

**“Efeitos Adversos de interfaces na Ventilação e Suporte Ventilatórios  
Noturno não invasivos: Um estudo clínico, numérico e experimental”**

“Adverse Effects of Interfaces in Non-Invasive Ventilation and Nocturnal Ventilatory Support: A Clinical, Numerical and Experimental Study”

TESE DE DOUTORAMENTO EM SEGURANÇA E SAÚDE OCUPACIONAIS  
APRESENTADA À FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA DA UNIVERSIDADE DO PORTO

LUANA SOUTO BARROS

**Orientador: Professor Renato Natal Jorge**

Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto (FEUP)/ IDMEC-Polo FEUP

**Co-orientador: Professora Marta Drummond**

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP)/ Serviço de Pneumologia do Hospital São João

**Porto, 2014**



*CAPES ( Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) Fundação, Ministério da Educação do Brasil, Brasília - DF, Brasil): concessão de bolsa de estudo no âmbito do Doutorado Pleno no exterior (BEX 0691 / 13-5);*

*IDMEC-Polo FEUP(Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto): suporte logístico.*





*À minha querida Mãe*



*E o Senhor Deus formou o homem do pó da terra e soprou em suas narinas o fôlego da vida”*

(Gênesis 2:7).





## AGRADECIMENTOS

Embora uma tese seja, pela sua finalidade académica, um trabalho individual, há contributos de natureza diversa que não podem e nem devem deixar de ser realçados. Por essa razão, desejo expressar os meus sinceros agradecimentos:

À Primeiro de tudo, gostaria de agradecer a Deus por me guiar, iluminar e me dar tranquilidade para seguir em frente com os meus objetivos e não desanimar com as dificuldades.

Ao Professor Renato Natal Jorge, meu orientador, pela competência científica, disponibilidade e generosidade reveladas ao longo destes anos de trabalho, assim como pelas críticas, correções e sugestões relevantes feitas durante a orientação.

À Professora Marta Drummond, minha co-orientadora, por aceitar o desafio desta tese de doutoramento, pela competência científica e orientação dada, bem como pela disponibilidade e amizade então demonstradas.

Ao Professor Miguel Gonçalves, que depois de muitas discussões clínicas auxiliou na definição do tema desta tese.

Ao Professor Joaquim Gabriel, pela permanente disponibilidade, que me permitiram encontrar informações e soluções que em muito contribuíram para a execução do estudo experimental.

Ao Engenheiro Rui Correia, meu eterno Chefinho, pela disponibilidade manifestada, pelo valioso apoio, conhecimento na construção da metodologia utilizada no estudo experimental e principalmente pela amizade estabelecida. Sem você o estudo experimental não seria tão grandioso.

Ao Professor Pedro Talaia, pela valiosa ajuda que contribuiu para a realização do estudo numérico.

À Equipa do IDMEC, Daniel, Carla, Paulo, Marcelo, Dulce, Nilza, Sofia, Helder, Marco e Elisabete, colegas de pesquisa e amigos que fiz para a vida, pelo suporte emocional e científico durante todos estes anos. Agradeço principalmente a Thuane pela amizade incondicional, suporte científico e conhecimentos de estatísticas. À Mariana por ter sido o meu porto seguro. À Júlia por ter sido a minha “mãe” do IDMEC e minha querida amiga em contexto pessoal. À Carol por partilhar esta jornada.

À Equipa Linde Remeo, que apesar de já não fazer mais parte fisicamente sempre será minha equipa do coração. Agradeço a amizade incondicional, a paciência e os momentos que trabalharam horas a mais para que eu pudesse conseguir conquistar este objetivo. Aos queridos Daniel, Elsa e Inês pelas palavras de incentivo e a alegria que nunca me deixaram desistir. Ao Nuno (Boss) pelo apoio logisticamente deste estudo, pela sua amizade e conselhos profissionais e pessoais. Ao João pela disponibilidade, apoio e paciência, principalmente quando se tratava do “Excel”. Célia pela amizade verdadeira e apoio incondicional.



À Equipa do L003, Marco, Álvaro, Ana Leitão, Ana Margas, Ana Rodrigues, João Soares, Denise Haddad pela alegria, amizade e apoio incondicional que tornou a coletas de dados do estudo experimental em um grande momento de aprendizado. Ao André e António pela disponibilidade e ajuda técnica, além da grande amizade.

Ao serviço Pneumologia do Centro Hospitalar de São João pela colaboração no estudo clínico.

À minha família Tuga, Vânia e Branca, por serem o meu porto seguro. Obrigada pelo carinho e apoio incondicional.

Aos amigos Tugas que tornaram a minha estadia no Porto inesquecível e aos Brasucas que traziam a alegria da terrinha.

À Cristina Seixas ( Philips Respironics) e Sara Correia (Resmed) pelo empréstimo de materiais e disponibilidade.

À família Souto pelo exemplo de união e amor. Apesar da distância sempre estiveram comigo em todos os momentos. Aos meus irmãos, meu anjinho Igor, Pedro e Juninho por estarem do meu lado e por acreditarem nos meus sonhos. A tia Gisa, minha “ mãe <sup>2</sup>”, pelo orgulho e amor. A vida só faz sentido se for feita de afetos e só tenho que agradecer por todo o amor.

À minha querida mãe, que mesmo estando longe, esteve sempre presente em mais uma conquista. Você é o meu exemplo de determinação, mulher, profissional, mãe. Agradeço a Deus todos os dias pela educação que voce me deu e a sua dedicação infinita. Obrigada pelo amor incondicional, essa vitória é sua.

Meus sinceros agradecimentos a todos aqueles que de alguma forma doaram um pouco de si para que a conclusão deste trabalho se tornasse possível.



## RESUMO

**Introdução:** A Ventilação não invasiva (VNI) e a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) aplicada à via aérea dos doentes através de interfaces não invasivas são atualmente considerados os principais tratamentos para a insuficiência respiratória (IR) síndrome de apneia-hipopneia obstrutiva do sono (SAOS), respetivamente. Estas terapias apresentam um nível de insucesso de 36-60%, devido a efeitos adversos (EA) relacionados com o uso de interfaces. Apesar do potencial que a interface tem de influenciar a tolerância do doente à VNI e ao CPAP e ainda de alterar os seus benefícios, as evidências na literatura que favorecem uma interface em detrimento de outra são limitadas, e a escolha desta ainda é realizada de maneira empírica. **Objetivo:** Contribuir para uma melhor compreensão dos EA das interfaces em três contextos: Estudo clínico: Avaliar os EA, os fatores de adesão e o conforto no tratamento com Auto-adjusting Positive Airway Pressure (APAP) em doentes de SAOS com dois tipos de interfaces (nasal e oronasal). Estudo numérico: Desenvolvimento de um modelo computacional 3D de duas faces distintas (humana e manequim) para avaliar os principais pontos de pressão de contacto (PPC) de uma interface. Estudo experimental: Verificar os PPC exercidos por 6 interfaces oronasais num modelo experimental, através de sensores específicos. **Metodologia:** Estudo clínico: A amostra foi constituída por 86 doentes com SAOS, seguidos no Centro Hospitalar de São João, a quem foi proposto tratamento com APAP. Para este estudo foi desenvolvido um questionário específico para avaliar os principais 25 EA das interfaces durante a APAP. Os EA foram comparados com a adesão e o conforto, em quatro tipos de face. Este questionário foi aplicado em 3 momentos: M1, M2 e M3 (1, 2 e 6 meses de tratamento). Estudo numérico: Para este estudo foram construídos dois modelos digitais 3D da face humana (FH) e manequim (FM) e um modelo geométrico 3D baseado na interface oronasal (IO) Quattro™ FX da ResMed. Os dois modelos geométricos (FH e FM) seguiram a mesma metodologia para simular a interação da IO com a face no software RADIOSS® (ALTAIR). Estudo experimental: Foram aplicadas duas metodologias baseadas na aplicação de dois tipos de sensores (PreScaler Film e FlexiForce Sensor) para identificar e quantificar os 6 principais PPC que 6 interfaces oronasais comercializadas produzem na face de um modelo experimental, em diferentes parâmetros ventilatórios. Os PPC avaliados foram: dorso nasal, região paranasal direita e esquerda, região da comissura labial direita e esquerda e região sublabial. Para a aquisição, leitura e análise dos dados adquiridos pelos sensores FlexiForce foi utilizado o software LabVIEW. **Resultados:** Estudo Clínico: A interface oronasal foi a mais utilizada nos 3 momentos. Foi verificada uma alta incidência de EA citados pelos doentes nos 3 momentos, independentemente do tipo de interface. Nos M1 e M2 a interface oronasal apresentou mais EA que a nasal, porém no M3 a interface nasal foi superior em incidência de EA. A face redonda apresentou menor incidência de EA que as outras faces estudadas. A adesão e o conforto aumentaram após o M3. Estudo numérico: Foram realizadas 21 simulações para a análise em cada modelo FH-IO e FM-IO e respetiva avaliação, obtendo imagens gráficas descritivas das zonas PPC. Na simulação deste estudo a IO apresentou PPC com maior relevância na região do dorso nasal, região paranasal e região mandibular e diminuição do contacto na zona frontal da maxila e em ambas as comissuras labiais. Nas regiões do dorso nasal e paranasais observaram-se PPC com valor máximo de 20 kPa (204 cmH<sub>2</sub>O). Estudo Experimental: O comportamento biomecânico da Quattro™ FX foi avaliado em todos os parâmetros, já que foi a interface avaliada no estudo numérico. Esta interface apresenta uma PPC mais baixa no dorso nasal, mas em contrapartida mais alta na região paranasal. Com o aumento do IPAP (>15) a almofada da interface apresenta uma insuflação eficaz distribuindo melhor a PPC. As interfaces fabricadas mais recentemente parecem apresentar uma superioridade biomecânica com objetivo de diminuir a PPC principalmente no dorso

nasal. Quando as 6 interfaces foram comparadas o valor mínimo de PPC encontrado foi de 2,2 cmH<sub>2</sub>O (sensor sublabial, interface Quattro™ Fx com IPAP de 10 e EPAP 5) e máximo de 520 cmH<sub>2</sub>O (sensor sublabial, interface Comfort Full com CPAP 10). **Conclusão:** A interface pode não ser o único fator que influencia a adesão e a prevalência de EA em doentes sob APAP, mas a escolha desta deve ser avaliada individualmente para cada doente e substituída por uma mais adequada se esta apresenta fugas excessivas e/ou queixas de desconforto. A monitorização dos doentes por uma equipa especializada nos primeiros 6 meses é crucial para a solução dos problemas com os EA. Os diferentes tipos de face podem influenciar a escolha das interfaces e os seus EA. As interfaces disponíveis comercialmente, utilizadas para o uso de SVN ou VNI, podem apresentar diferenças de PPC em diferentes regiões da face, o que implica um cuidado acrescido por parte dos clínicos prescritores. Os fabricantes de interfaces apresentam evolução tecnológica nas interfaces mais recentes com objetivo de diminuir as lesões cutâneas. A região do dorso nasal parece ser a região mais afetada, mas também a que mais tem beneficiado da evolução das interfaces, já que as mais recentes apresentam diminuição da PPC nesta região. O modelo computacional desenvolvido neste estudo poderá introduzir a aplicabilidade de um modelo biomecânico de estudo das interfaces utilizadas na VNI ou SVN como estratégia de minimização do mecanismo de lesão facial por elas induzido.

Palavras chaves: Interfaces, Ventilação não invasiva, Suporte ventilatório noturno, Pressão de contacto, Simulação computacional.

## ABSTRACT

**Introduction:** Non-invasive ventilation (NIV) and continuous positive airway pressure (CPAP) applied through non invasive interfaces are actually considered the standard treatment for respiratory insufficiency (RI) and obstructive sleep apnea syndrome (OSAS), respectively. These therapies have a failure level of 36-60%, due to adverse effects (AE) caused by the use of interface. Despite the importance of the interface do influence the treatment tolerance and success, there's no significant evidence in literature that favors an interface type over another one, making the choice empiric.

**Objective:** To contribute for a better understanding of the interface AE: **Clinical Study:** Evaluate AE, adherence and comfort factors in the treatment with auto-adjusting positive airway pressure (APAP), applied through nasal and oronasal interfaces, in OSAS patients. **Numerical Study:** Development of a 3D computational model in two distinct faces (human and dummy) to evaluate the leading pressure points (PP) of an interface. **Experimental study:** Identify the PP induced by 6 oronasal interfaces, through an experimental model and specific sensors. **Methodology:** **Clinical Study:** the sample consisted in a 86 SAOS patients who were proposed to APAP treatment, followed in Centro Hospitalar de São João. For this study, a specific questionnaire was developed to evaluate the top 25 interface AE, during APAP treatment. AE were compared with adherence and comfort, and evaluated in 6 face types. The questionnaire was administered in three moments: M1, M2 and M3 (1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup> and 6<sup>th</sup> month after treatment beginning). **Numerical study:** For this study two 3D digital models of the human face (HF), dummy face (DF) and a geometrical model based on the oronasal interface (OI) Quattro<sup>TM</sup> FX, ResMed were built. The two geometrical models (HF and DF) were subjected to the same methodology to simulate the interaction of the OI-face in RADIOSS® software (ALTAIR). **Experimental study:** Two methods based on the sensors application (PreScaler Film e FlexiForce Sensor) were applied to identify and quantify the main 6 PP of 6 oronasal interfaces available on the market, in a experimental model, with different ventilator parameters. The evaluated PPC were: nasal dorsum, right and left paranasal region, region of the labial commissural right and left and sublabial region. For the acquisition, reading and analysis of acquired data of FlexiForce sensors was used LabVIEW software. **Results:** **Clinical Study:** oronasal interface was the most used in the 3 moments. A high incidence of AE was cited by patients, independently of moment and interface type. At the M1 and M2 moments oronasal interfaces showed more AE than nasal interface. The round face showed a lower incidence of AE than the other studied faces. Adherence and comfort results improved at M3. **Numerical study:** It was performed 21 simulations to evaluate the PP in the HF-OI and MF-OI, resulting in graphical image describing a PP zone. The OI showed PP with bigger relevance in nasal dorsum, paranasal and mandibular regions, and a decreased contact in on the front of the jaw and both labial commissures. In the nasal and paranasal back regions there were PP with maximum of 20 kPa (204 cmH<sub>2</sub>O). **Experimental Study:** Have been evaluated in the numerical study, Quattro<sup>TM</sup> FX biomechanical behavior was studied in all parameters. This interface shows a lower PP in nasal dorsum and higher in the paranasal region. With the increment of IPAP (>15), the interface cushion inflates, distributing effectively the PP. More recently manufactured interfaces seem to have a biomechanical improvement in order to decrease the PP, mainly in nasal dorsum. Comparing the 6 interfaces, the minimum PP value was 2,2cmH<sub>2</sub>O (sublabial sensor, Quattro<sup>TM</sup> Fx interface, IPAP 10 and EPAP 5), and the maximum was 520 cmH<sub>2</sub>O (sublabial sensor, Comfort Full interface, CPAP 10). **Conclusion:** Interface may not be the only factor influencing the adherence and incidence of AE in patients under APAP, but this choice should be individually evaluated for each patient, and replaced if excessive leak or discomfort complaint is reported. Patient monitoring in the first 6 months by a specialized team is crucial for the AE related problem solving. Different kind of faces can influence the interface choice and AE. The interfaces used to CPAP or NIV available on the market can show PP differences in the face, which implies greater care of the doctor. The interfaces manufacturer shows technological evolution in the recent products, revealing a concern to decrease skin lesions. Nasal dorsum region seems to be the most affected with AE, but also is the one that has benefited from the development of interfaces. The computational model developed in this study will introduce biomechanical model applicability for the study of interfaces used in NIV or CPAP treatments, as a strategy to minimize the facial injury induced by the same mechanism.

**Keywords:** Interfaces, Noninvasive ventilation, nocturnal ventilatory support, contact pressure, Computational simulation.



## ÍNDICE

<b>CAPÍTULO 1</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
OBJETIVOS	4
<b>APRESENTAÇÃO DA TESE</b>	<b>4</b>
<b>CAPÍTULO 2</b>	<b>9</b>
<b>ESTADO DA ARTE</b>	<b>9</b>
<b>NOTA HISTÓRICA DA VENTILAÇÃO MECÂNICA</b>	<b>9</b>
<b>VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA POR PRESSÃO POSITIVA (VNIPP)</b>	<b>10</b>
<b>INTERFACES</b>	<b>15</b>
<b>EFEITOS ADVERSOS DAS INTERFACES</b>	<b>21</b>
<b>CAPÍTULO 3</b>	<b>27</b>
<b>ESTUDO CLÍNICO</b>	<b>27</b>
<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>27</b>
Objetivo	29
<b>METODOLOGIA</b>	<b>30</b>
Instrumento De Avaliação	30
Variáveis do Estudo	31
<b>RESULTADOS</b>	<b>33</b>
Caraterísticas dos doentes	34
Interfaces	35
Parâmetros Fisiológicos	37
Grau De Conforto	39
Efeitos Adversos (Ea)	42
Tipos De Face	47
<b>DISCUSSÃO</b>	<b>54</b>
<b>CONCLUSÃO</b>	<b>57</b>
<b>CAPÍTULO 4</b>	<b>61</b>
<b>ESTUDO NUMÉRICO</b>	<b>61</b>
<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>61</b>
OBJETIVO	64
<b>METODOLOGIA</b>	<b>64</b>

<b>RESULTADOS</b>	<b>68</b>
<b>DISCUSSÃO</b>	<b>71</b>
<b>CONCLUSÃO</b>	<b>73</b>
<b>CAPÍTULO 5</b>	<b>77</b>
<b>ESTUDO EXPERIMENTAL</b>	<b>77</b>
<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>77</b>
Objetivos	78
<b>METODOLOGIA</b>	<b>78</b>
Prescaler Film	78
Sensor Piezoresistivo - FlexiForce®, Tekscan	80
Circuito de condicionamento de sinal dos sensores de força piezoresistivo FlexiForce®	82
Interfaces	84
Sensores	85
Software Labview® 2013, National Instruments	85
Protocolo	87
1º Passo: Caracterização dos sensores	87
2º Passo: Procedimento Experimental	88
<b>RESULTADOS</b>	<b>90</b>
Quattro™ Fx (Resmed)	91
Comparação das 6 interfaces oronasais:	94
<b>DISCUSSÃO</b>	<b>101</b>
<b>CONCLUSÃO</b>	<b>103</b>
<b>CAPÍTULO 6</b>	<b>107</b>
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>107</b>
<b>CONCLUSÃO</b>	<b>108</b>
<b>CAPÍTULO 7</b>	<b>113</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>113</b>
<b>APÊNDICES</b>	<b>127</b>
<b>APÊNDICE 1</b>	<b>127</b>
Informação Sobre O Estudo	127
<b>APÊNDICE 2</b>	<b>128</b>
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	128
<b>APÊNDICE 3</b>	<b>129</b>
Protocolo de Avaliação	129
Avaliação da Face	131
<b>APÊNDICE 4</b>	<b>132</b>
Questionário	132
<b>LUANA SOUTO BARROS</b>	<b>xviii</b>

<b>APÊNDICE 5</b>	<b>135</b>
Tabelas Capítulo 4	135
<b>ANEXOS</b>	<b>143</b>
<b>ANEXO 1</b>	<b>143</b>



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Linha de tempo: Interfaces (25, 45) .....	16
Figura 2. Interface com almofada de silicone .....	19
Figura 3. Interface com almofada de gel .....	19
Figura 4. Interface com almofada de gel + silicone .....	19
Figura 5. Interface personalizada. ....	20
Figura 6. Exemplo de como medir o tamanho de uma interface nasal. ....	20
Figura 7. Exemplos de arnês .....	21
Figura 8. Exemplos de lesões provocadas por interfaces .....	22
Figura 9. <i>MicroFit dial</i> dispositivo que possibilita a modificação do ângulo entre a testa e a ponte nasal. ....	22
Figura 10. Respiração normal e apneia do sono . ....	27
Figura 11. Exemplo de CPAP com interface nasal (figura cedida pela Resmed).....	28
Figura 12. Fluxograma do estudo. * Perda ponderal >10%.....	34
Figura 13. Representação de uma malha de elementos finitos. ....	62
Figura 14. Processo de discretização .....	62
Figura 15. Geometria e modelo de elementos finitos da face humana baseado no modelo de Talaia et al.....	64
Figura 16. Digitalização através de um scanner tridimensional (3D laser scanner Picza model: LPX 250, Roland, Japão). ....	65
Figura 17. A: Interface Quattro FX <sup>TM</sup> ( ResMed, Bella Vista, Australia) tamanho L (sem cotovelo). B: Modelo geométrico de A obtido por digitalização lazer 3D .....	66
Figura 18. A: Almofada da Máscara Quattro <sup>TM</sup> FX da ResMed (Bela Vista, Austrália) tamanho L ; B e C : Modelo de elementos finitos da almofada A simplificado.....	66
Figura 19. Obtenção do modelo geométrico da face do manequim através de um scanner 3D (3D laser scanner Picza model: LPX 250, Roland, Japão); visualização através do software Dr.Picza 3 Roland, Japão. ....	67
Figura 20. A. Face do manequim original. B e C. Modelo de elementos finitos.....	67
Figura 21. Modelo computacional 3D da face humana e almofada simplificada da IO e da Face do manequim e da IO, respetivamente. ....	68
Figura 22. Resultados da simulação realizada com a face humana e interface oronasal.....	69
Figura 23. Resultados da simulação realizada com a face do manequim e interface oronasal.. .....	70
Figura 24. A. Distribuição da tensão equivalente de Von Mises.....	71
Figura 25. Esquema das duas folhas do <i>Prescaler Film for super ultra-low Pressure</i> .....	79
Figura 26. Esquema do procedimento do uso do sensor.....	79
Figura 27. Procedimento do uso do sensor no modelo experimental. ....	80

Figura 28. Características do sensor FlexiForce, Teskcan.....	81
Figura 29. Descrição do modelo experimental .....	82
Figura 30. Sistema de condicionamento do sinal.....	82
Figura 31. Circuito de condicionamento de sinal para o sensor de força piezoresistivo da FlexiForce®. R1: Piezoresistivo. R2: Potenciômetro.....	83
Figura 32. Localização dos 6 sensores na face do modelo experimental para uma interface oronasal.....	85
Figura 33. Software para aquisição dos dados.....	86
Figura 34. Software para leitura e análise dos dados.....	87
Figura 35. Exemplo de Caracterização dos sensores.....	88
Figura 36. Exemplo de leitura dos dados em modo Binível. Demonstração da fase inspiratória e expiratória. ....	89
Figura 37. Os resultados preliminares dos valores da PPC quando utilizado o sensor Prescaler Film e a interface Quattro™ Fx .....	91

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1. Indicações da ventilação não Invasiva com pressão positiva no tratamento da Insuficiência Respiratória Aguda. (Adaptado de Gonçalves M.R.,2010(37)).....	14
Tabela 2. Contraindicações para o uso da ventilação não invasiva com pressão positiva (Adaptado de Hess,2004(38)) .....	15
Tabela 3. Características das interfaces .....	17
Tabela 4. Características dos doentes .....	35
Tabela 5. Interfaces utilizadas no estudo .....	36
Tabela 6. Características do tratamento APAP.....	37
Tabela 7. Comparação entre a fuga de acordo com o tipo de interface em três momentos.....	37
Tabela 8. Comparação entre a fuga e a P95 e IAH residual nos 3 momentos. ....	38
Tabela 9. <sup>a</sup> Adesão (Horas / noite e > 4 horas / noite%) de acordo com o tipo de interfaces no M1; <sup>b</sup> M1 vs M2 com troca de interfaces e sem troca de interfaces e <sup>c</sup> M2 vs M3 com troca de interfaces e sem troca de interfaces.....	39
Tabela 10. <sup>a</sup> Média de conforto por momentos. <sup>b</sup> Frequência de doentes de acordo com as classes de conforto em cada momento; <sup>c</sup> Conforto (média) M1 vs M2 e M2 vs M3.....	39
Tabela 11. <sup>a</sup> Adesão (minutos / noite e > 4 horas / noite%) de acordo com as classes de conforto em M1. <sup>b</sup> Adesão (minutos / noite > 4 horas / noite%) comparando M1 vs M2 e <sup>c</sup> M2 vs M3.....	41
Tabela 12. Comparação da fuga com as classes de conforto nos três momentos. ....	42
Tabela 13. Conforto vs tipo de interface.....	42
Tabela 14. Prevalência de EA por momento e tipo de interface em cada doente.....	43
Tabela 15. Percentagem de EA de acordo com os 3 momentos .....	43
Tabela 16. Comparação entre a fuga e secreta orofaringe de acordo com as interfaces nos três momentos.....	47
Tabela 17. Efeitos adversos de acordo com o tipo de face no momento 1. ....	48
Tabela 18. Efeitos adversos no momento 2 de acordo com o tipo de face. ....	50
Tabela 19. Efeitos adversos no momento 3 de acordo com o tipo de face. ....	51
Tabela 20. Tipo de formulação para os materiais usados .....	65
Tabela 21. Interfaces oronasais utilizadas no estudo. ....	84
Tabela 22. Parâmetros e modos ventilatório utilizado no estudo. ....	90
Tabela 23. Comparação das interfaces oronasais com CPAP de 10 (valores significativos para $p<0,05$ ).....	135
Tabela 24. Comparação das interfaces oronasais com CPAP de 15 (valores significativos para $p<0,05$ ).....	136
Tabela 25. Comparação das interfaces oronasais com IPAP de 15 e EPAP de 5 (valores significativos para $p<0,05$ ).....	137

Tabela 26. Comparação das interfaces oronasais com IPAP de 20 e EPAP de 5 (valores significativos para $p < 0,05$ ).....	137
Tabela 27. Comparação de CPAP na interface Quattro FX (valores significativos para $p < 0,05$ ).....	139
Tabela 28. Comparação de IPAP na interface Quattro FX (valores significativos para $p < 0,05$ ) .....	140



## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Interfaces distribuídas por momentos .....	36
Gráfico 2. Comparação do EA dor de acordo com o tipo de interface em cada momento (%). .....	44
Gráfico 3. Comparação do EA eritema de acordo com o tipo de interface em cada momento. .....	45
Gráfico 4. Comparação do EA eritema pruriginoso de acordo com o tipo de interface em cada momento .....	45
Gráfico 5. Comparação do EA ulceração de acordo com o tipo de interface em cada momento. ....	46
Gráfico 6. Comparação do EA “ Outros” de acordo com o tipo de interface em cada momento. ....	47
Gráfico 7. EA- Eritema nasal e secura orofaríngea de acordo com os tipos de face no M1. ..	49
Gráfico 8. Efeitos adversos Eritema nasal, irritação ocular, secura orofaríngea e dor cervical de acordo com o tipo de face no M2. ....	51
Gráfico 9. Efeito adverso ulceração frontal de acordo com o tipo de face no M3. ....	52
Gráfico 10. Fuga vs tipo de face no momento 1. ....	53
Gráfico 11. Tipo de face vs P95 no momento 1. ....	53
Gráfico 12. Médias dos valores (pressão em cmH <sub>2</sub> O) apresentados em cada sensor (1, 2, 4, 6) quando utilizados os parâmetros IPAP/EPAP 10/5, IPAP/EPAP 15/5, IPAP/EPAP 20/5, IPAP/EPAP 25/5 e IPAP/EPAP 30/5 na fase inspiratória do ciclo respiratório. ....	92
Gráfico 13. Médias dos valores (pressão em cmH <sub>2</sub> O) apresentados em cada sensor (1, 2, 4, 6) quando utilizados os parâmetros IPAP/EPAP 10/5, IPAP/EPAP 15/5, IPAP/EPAP 20/5, IPAP/EPAP 25/5 e IPAP/EPAP 30/5 na fase expiratória do ciclo respiratório. ....	93
Gráfico 14. Médias dos valores (pressão em cmH <sub>2</sub> O) apresentados em cada sensor (1, 2, 4, 6) quando utilizados os parâmetros CPAP 5, 10, 15 e 20. ....	94
Gráfico 15. Médias dos valores (pressão em cmH <sub>2</sub> O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de IPAP =15 e EPAP=5 durante a fase inspiratória do ciclo respiratório. ....	95
Gráfico 16. Médias dos valores (pressão em cmH <sub>2</sub> O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de IPAP =15 e EPAP=5 durante a fase expiratória do ciclo respiratório. ....	96
Gráfico 17. Médias dos valores (pressão em cmH <sub>2</sub> O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de IPAP =20 e EPAP=5 durante a fase inspiratória do ciclo respiratório. ....	98
Gráfico 18. Médias dos valores (pressão em cmH <sub>2</sub> O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de IPAP =20 e EPAP=5 durante a fase expiratória do ciclo respiratório. ....	99
Gráfico 19. Médias dos valores (pressão em cmH <sub>2</sub> O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de CPAP fixo de 10. ....	100

Gráfico 20. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de CPAP fixo de 15. .... 101

## ÍNDICE DE EQUAÇÕES

Equação 1. Filtragem do sinal. $f_c$ – Frequência de corte em Hertz; $C$ – Capacitância em faraday (nano-faraday); $R$ – Resistividade elétrica em ohm (kilo-ohm). ....	83
Equação 2. $V$ – Tensão elétrica em Volt; $R$ – Resistividade elétrica em Ohm (kilo-ohm) .....	83

## ÍNDICE DE CRONOGRAMA

Cronograma 1. Linha do tempo: Ventiladores.....	13
---	----

## ÍNDICE DE ESQUEMA

Esquema 1. Procedimento realizado no estudo.....	89
--	----



## ABREVIATURAS

VNI	Ventilação Não Invasiva
SVN	Suporte Ventilatório Noturno
SAOS	Síndrome Da Apnéia Obstrutiva Do Sono
IR	Insuficiência Respiratória
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
IPAP	Inspiratory Positive Airway Pressure
EPAP	Expiratory Positive Airway Pressure
EA	Efeitos Adversos
PPC	Pontos De Pressão De Contacto
APAP	Auto-adjusting Positive Airway Pressure
IMC	Índice de Massa Corporal
IAH	Índice Apnéia Hipopnéia
P95	Pressão em 95%
VM	Ventilação Mecânica
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VNIPP	Ventilação Não Invasiva Por Pressão Positiva
IRA	Insuficiência Respiratória Aguda
BIPAP	Bilevel Positive Pressure Airway
PAV	Pneumonia associada Ventilação Mecânica
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica
CO <sub>2</sub>	Dióxido de Carbono
OMS	Organização Mundial de Saúde
PSG	Polissonografia
ESS	Escala de Sonolência de Epworth
VAS	Via Aérea Superior
CHSJ	Centro Hospitalar São João
M1	Momento 1
M2	Momento 2
M3	Momento 3



# CAPÍTULO 1





## CAPÍTULO 1

### INTRODUÇÃO

Doentes com insuficiência respiratória constituem um problema grave de saúde, com repercussões socioprofissionais decorrentes da respectiva incapacidade. Lloyd-Owen e col. estimaram uma prevalência de 27.118 e 933 doentes que fazem uso de ventilação mecânica domiciliária na Europa e em Portugal respetivamente (1), porém estes dados correspondem ao ano de 2001 e provavelmente com o crescimento do uso da ventilação não invasiva (VNI) estes valores estão subestimados.

A síndrome de apneia-hipopneia obstrutiva do sono (SAOS) é a mais frequente das desordens respiratórias relacionadas com o sono sendo (2, 3), atualmente, reconhecida como um problema de saúde pública, afectando 9 a 24% dos adultos de meia idade, do sexo feminino e masculino respectivamente (4). Configura-se, ainda, como uma carga socioeconómica significativa que se deve à comorbilidade e consequente utilização de recursos primários e secundários de saúde, custos inerentes à terapêutica, efeitos na atividade profissional, com a baixa rentabilidade, absentismo ou, mesmo, desemprego e a consequente diminuição da qualidade de vida (5).

A VNI por pressão positiva aplicada à via aérea dos doentes através de interfaces não invasivas é atualmente considerada o principal tratamento para a insuficiência respiratória (IR) (6, 7). Já a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) (Continuous Positive Airway Pressure) é a primeira linha de tratamento da SAOS moderada e grave (8).

A VNI apresenta um nível de insucesso de 60% (1, 9, 10), enquanto o tratamento com CPAP é pouco tolerado em aproximadamente 36% dos pacientes, por efeitos adversos (EA) relacionados com o uso de interfaces (5). Os principais EA relatados na literatura, em relação às interfaces, são: fugas de ar elevadas, pressão excessiva na face, claustrofobia, reinalação de ar, lesões na pele, dor facial e secura da orofaringe (11); e ainda, alergias aos materiais de fabricação das interfaces, distensão gástrica, conjuntivite e dor cervical (12).

A VNI tem um papel muito importante na modificação da evolução das patologias respiratórias crónicas (13) permitindo quebrar o ciclo vicioso da imobilidade, oferecendo ao paciente um aumento da autoestima e qualidade de vida. O CPAP tem sido apontado como sendo eficaz e seguro através do seu efeito protetor normalizando a ventilação durante o sono (5).

Para a aplicação tanto da VNI como do suporte ventilatório com CPAP nos diversos contextos são utilizados vários tipos de interfaces: nasal, oronasal (facial), facial total, oral, peça bucal e o capacete (*Helmet*®) (12). A escolha da interface é determinante para o sucesso ou fracasso da ventiloterapia (14, 15). Esta requer uma avaliação cuidadosa da morfologia do paciente e dos parâmetros ventilatórios a usar, de modo a minimizar as fugas de ar, maximizando o conforto do paciente. A escolha da interface é realizada na maioria dos casos de forma empírica (11), sendo que a interface ótima ainda não foi desenvolvida. Um estudo com mais de 3.000 doentes usando CPAP, constatou que apenas cerca de 50% dos doentes classificaram a sua interface como "boa" ou "muito boa" (16). Apesar do potencial que a interface tem de influenciar a tolerância do paciente à VNI e ao CPAP; e ainda de alterar os seus benefícios, as evidências na literatura que favorecem uma interface em detrimento de outra são limitadas (17-19).

A evolução dos softwares e modelos computacionais nas últimas décadas têm contribuído para o estudo e desenvolvimento de produtos na área médica criando a necessidade de colaboração entre medicina e engenharia mecânica (20). Esta crescente cooperação tem proporcionado o desenvolvimento de novas metodologias.

Considerando o acima mencionado pensa-se que a literatura científica atual careça de um estudo exploratório, que descreva os principais pontos de pressão das principais interfaces comercializadas, não apenas sob uma perspectiva estática, mas também sob uma perspectiva dinâmica na esfera biomecânica. Para esse efeito é necessário um estudo multidisciplinar para esclarecer os principais EA e pontos de pressões, até ao momento pouco elucidados na literatura científica. Sendo assim, este estudo pretende integrar tanto as ciências da saúde (Medicina e Fisioterapia) como a engenharia mecânica na criação de estratégias preventivas de não adaptação à VNI e ao CPAP, minimizando os EA e aperfeiçoando a escolha das interfaces que no momento é realizada empiricamente.

## OBJETIVOS

O presente estudo tem como objetivo contribuir para uma melhor compreensão dos EA em três contextos: clínico, numérico e experimental.

Os objetivos específicos da tese podem ser resumidos da seguinte forma: **Estudo Clínico: Descrever os principais EA das interfaces em doentes com diagnóstico de SAOS sob APAP (*Auto-adjusting positive airway pressure*) e correlacioná-los com as variáveis demográficas (sexo, idade e IMC), adesão à terapêutica (horas de uso diário e percentagem de dias de uso >4 horas), gravidade da doença (IAH-Índice de apneia-hipopneia), IAH residual, P95 (pressão 95%), fuga e sintomas (escala de Epworth).**

**Estudo Numérico: Desenvolvimento de um modelo computacional 3D da face humana e de um manequim para avaliar os principais pontos de pressão de contacto de uma interface de ventilação não invasiva e suporte ventilatório noturno.**

**Estudo Experimental: Verificar a pressão exercida na face de um modelo (sistema *in vitro*) de 6 interfaces oronasais através de sensores de pressão.**

A presente tese será dividida em sete principais capítulos: introdução; estado da arte; estudo clínico; estudo numérico; estudo experimental; discussão geral e conclusões e trabalhos futuros.

## APRESENTAÇÃO DA TESE

O capítulo 2 faz-se uma descrição, em linhas gerais, uma descrição do estado da arte do tema, incluindo a história e evolução da ventilação mecânica, passando pela ventilação não invasiva e suas indicações; VNI versus CPAP; e as características e tipos de interfaces.

O capítulo 3 refere-se ao estudo clínico. Para este estudo foi construído um questionário para avaliar os EA nos doentes em uso de APAP no domicílio. O estudo clínico foi desenvolvido na Unidade de Fisiopatologia Respiratória e Ventilação do Serviço de Pneumologia do Hospital São João/Porto. Os EA encontrados nos questionários foram analisados de acordo com o tipo de interface e variáveis já citadas nos objetivos específicos.

O capítulo 4 descreve o estudo numérico. Para esta parte do estudo foi desenvolvido um modelo computacional 3D de duas faces (humana e manequim) e de uma interface selecionada através dos métodos de elementos finitos. Esta parte do estudo foi realizada no IDMEC pólo FEUP na Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.

Os capítulos 3, 4 e 5 apresentam introdução, metodologia, resultados, discussão e conclusão. Esta divisão foi realizada para facilitar a leitura e compreensão de cada estudo específico.

O capítulo 5 refere-se ao estudo experimental (*in vitro*). Foi desenvolvido um set up de trabalho para avaliar as pressões exercidas na face de um manequim de 6 interfaces oronasais utilizadas na VNI e CPAP. Esta parte do estudo foi realizada no LABMED na Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.

O capítulo 6 apresenta as considerações finais, conclusões.



## CAPÍTULO 2



## CAPÍTULO 2

### ESTADO DA ARTE

A ventilação mecânica (VM) constitui a aplicação, de forma invasiva ou não invasiva, de um ventilador que substitui, parcial ou totalmente, a atividade ventilatória do paciente. AVM pode ser realizada através de uma variedade de interfaces (bucal, nasal, oronasal, facial total e capacete), usando uma variedade de modos ventilatórios (por exemplo, a ventilação por volume, por pressão, a pressão contínua positiva ou em binível, por pressão negativa, ventilação proporcional assistida, quer com ventiladores dedicados a ventilação não invasiva (VNI) ou aqueles capazes de fornecer apoio através de um tubo endotraqueal ou interface (21). A VNI refere-se à aplicação de suporte ventilatório sem utilização de métodos invasivos da via aérea (intubação orotraqueal, nasotraqueal e traqueostomia), na qual a conexão entre o ventilador e o paciente é feita pelo uso de uma interface (22, 23).

### NOTA HISTÓRICA DA VENTILAÇÃO MECÂNICA

As primeiras citações sobre o auxílio respiratório são apresentadas no velho testamento bíblico (24) mostrando o interesse no suporte ventilatório desde os tempos a.C. De acordo com Bach, 2002 (25), a primeira assistência ventilatória foi realizada por Theophrastus em 1530 Paracelsus usou foles chaminé conectados a um tubo inserido na boca de um paciente para assistir à ventilação deste. Esta técnica de ressuscitação respiratória continuou a ser usada na Europa no século XIX (25).

Ao longo do século XIX e na primeira metade do século XX, o ventilador de pressão negativa foi o dispositivo mais usado para fornecer assistência ventilatória (24). A primeira descrição de um ventilador de pressão negativa foi de um ventilador de corpo inteiro, "ventilador tanque" pelo médico escocês John Dalziel em 1838 (25); que consistia numa caixa hermética, com o paciente mantido na posição sentada. A pressão negativa era estabelecida por bombeando manual do ar para dentro e para fora da caixa (24). O dispositivo foi equipado com um medidor de pressão para controlar a mesma no interior. Uma série de outros grupos desenvolveram tipos de ventiladores similares operados manualmente (24).

Em 1927 foi construído o primeiro ventilador acionado eletricamente com objetivo de substituir a ventilação em pessoas que, por algum motivo, não realizavam a troca gasosa adequadamente. Construído por um engenheiro no Hospital da Universidade de Harvard (26), recebeu o nome de pulmão de aço (*Iron Lung*), sendo usado em larga escala a partir da terceira década do século XX, nos EUA (25). O pulmão de aço consistia num cilindro de aço, no qual o doente era introduzido na horizontal até o pescoço, permanecendo assim com apenas com a cabeça fora do aparelho; e num motor elétrico, que gerava periodicamente pressões subatmosféricas dentro do cilindro, e provocando expansão da caixa torácica (25). Este aumento do volume do tórax diminuía a pressão intratorácica e o ar era então aspirado para dentro das vias aéreas (27). A ventilação por pressão negativa tornou-se uma realidade clínica com muito maior expressão com o desenvolvimento do pulmão de aço, originalmente

projetada e construída por Drinker e Shaw (28) mas fabricado e vendido pela Emerson (7). Com a epidemia de poliomielite entre as décadas de 30 a 60 do século XX a necessidade de ventilar doentes com insuficiência respiratória proporcionou um exponencial desenvolvimento da ventilação mecânica. As primeiras unidades de cuidados intensivos ou unidades de terapia intensiva (UTI) foram criadas para gerir casos de poliomielite (24). As dificuldades de oferta de cuidados gerais, como banho, alimentação e medicação a pacientes em pulmões de aço podem ser imaginadas. Além disso, a imobilidade forçada e a impossibilidade de tossir com certeza foram causa de inúmeras complicações infecciosas pulmonares. Apesar de todas as suas limitações, a demanda por pulmões de aço era muito grande e a sua disponibilidade limitada (27). Ao longo do tempo, foram desenvolvidos e usados numerosos outros tipos de câmaras de pressão negativa, com êxito variável, tal como o “raincoat” e a “chest cuirass (um “pulmão de aço” que envolvia só o tórax)(24, 27).

Em Copenhaga, Dinamarca, a epidemia de poliomielite fazia muitas vítimas no verão de 1952 e a disponibilidade de aparelhos de pressão negativa do tipo couraça (um “pulmão de aço” que envolvia só o tórax), era escassa. O anestesista Bjorn Ibsen, chamado para uma consultoria submeteu um dos doentes a uma traqueostomia e utilizou um AMBU (ressuscitador manual) para o ventilar, provando assim, que a técnica invasiva era mais eficiente para remover gás carbônico (CO<sub>2</sub>) do que a não invasiva (27). A partir da demonstração de Ibsen, esta forma de ventilação tornou-se o tratamento padrão para a insuficiência respiratória no contexto da poliomielite na Dinamarca. Cerca de 1.500 estudantes de Medicina e Odontologia foram convocados para de turnos de seis horas na ventilação de pacientes com AMBU e contribuíram com aproximadamente 165.000 h de trabalho, salvando a vida de muitas pessoas, com muito esforço (24, 27). Na década de 1960, a ventilação invasiva com pressão positiva (ou seja, através de um tubo endotraqueal) substituiu ventilação por pressão negativa, principalmente com objetivo de melhorar a proteção das vias aéreas (7).

A última década assistiu-se a um ressurgimento do uso da ventilação não invasiva por pressão positiva (VNIPP), em grande parte por causa do desenvolvimento da ventilação nasal, que tem o potencial de proporcionar assistência ventilatória com maior comodidade, conforto, segurança e menor custo do que a ventilação invasiva.

## **VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA POR PRESSÃO POSITIVA (VNIPP)**

A VNIPP é um avanço real no tratamento da insuficiência respiratória aguda e crônica e a ausência de um tubo endotraqueal ou traqueostomia que a define (29), ou seja, a conexão ventilador-doente realizada através de interfaces não invasivas é uma mais valia.

O suporte ventilatório não invasivo é referenciada desde os tempos bíblicos em duas passagens (30):

*“E o Senhor Deus formou o homem do pó da terra e soprou em suas narinas o fôlego da vida” (Gênesis 2:7).*

*“E ele [Eliseu] subiu, e deitou-se sobre o menino, pondo a boca sobre a boca e a carne do menino aqueceu” (II Reis 4:34).*



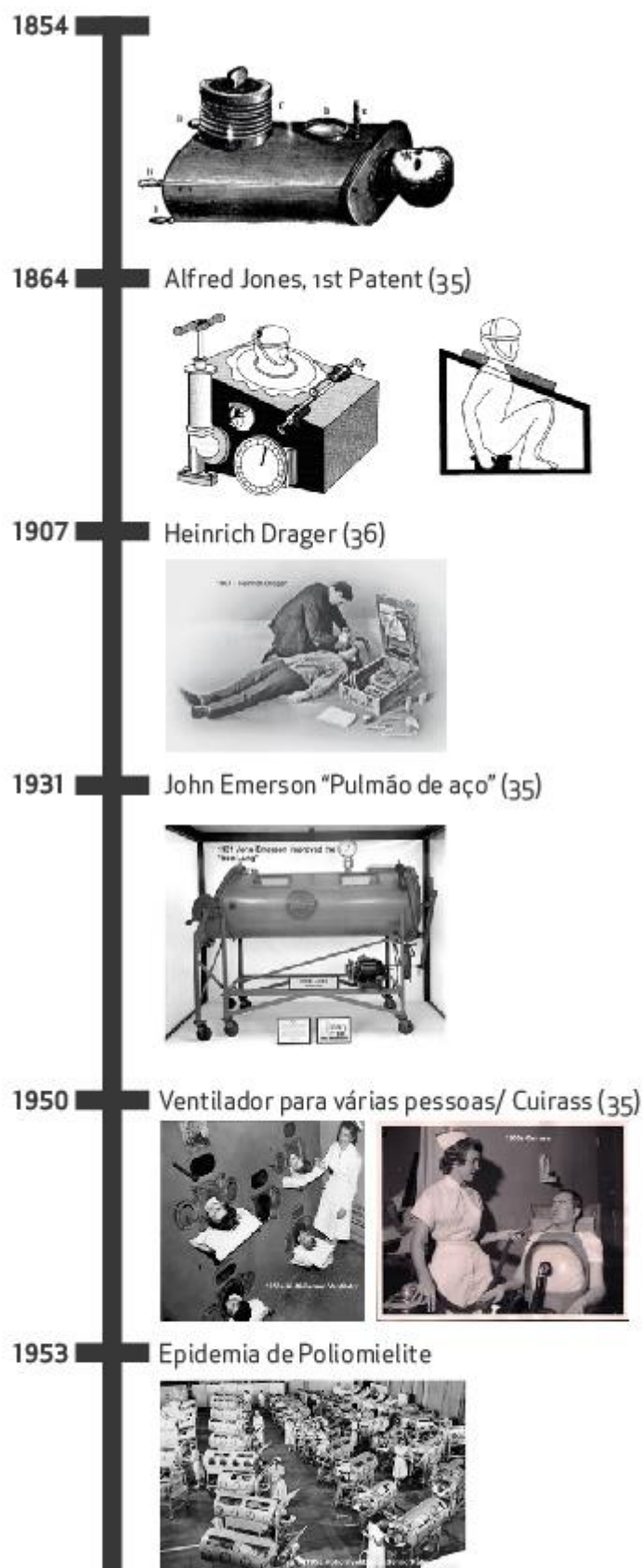
O primeiro aparelho mecânico utilizado para fornecer VNIPP, foi um saco e uma interface manual do ventilador, introduzido em 1780 por Chaussier (24). Um fole mais sofisticado com uma interface foi introduzido em 1887 por Fell (24). Em 1870 Igenez Von Hauke, Austríaca, provavelmente foi a primeira pessoa a utilizar VNIPP por pressão positiva através uma interface facial (25). Em 1911 foi introduzido um dispositivo de pressão positiva pneumático, Pulmotor da Dräger, bastante sofisticado para a época (24). Os dispositivos mais notáveis de VNIPP do século 20 foram os ventiladores da série Bennett TV e PR e da série Bird Mark. Estes dispositivos eram usados principalmente para fornecer tratamentos intermitentes, mas em 1960 e 1970, já eram utilizados como suporte de vida, tanto para a ventilação não invasiva como para invasiva (31).

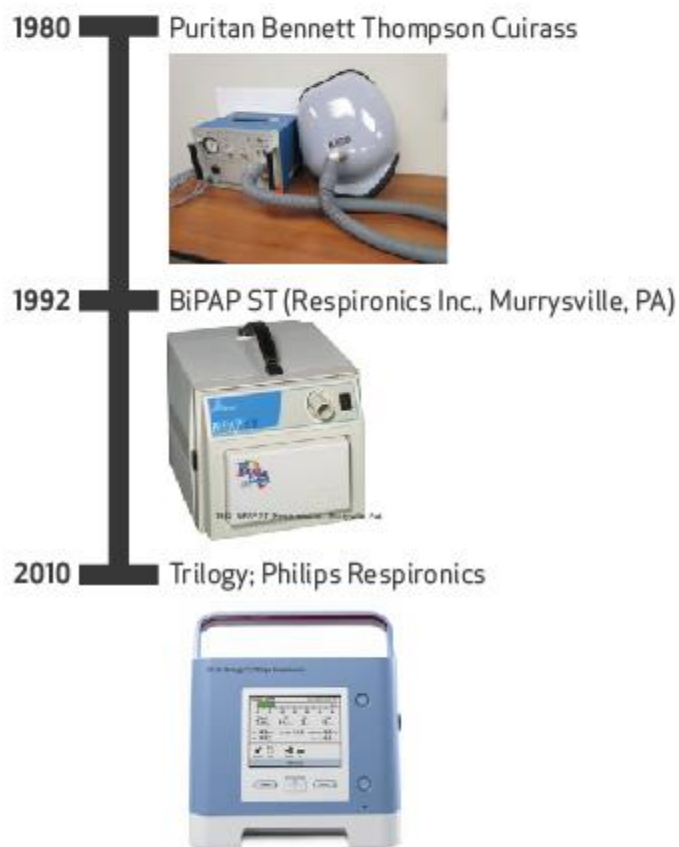
Assim nos anos 80 a VNIPP reaparece substituindo a ventilação por pressão negativa e com a introdução da pressão positiva contínua das vias aéreas (CPAP- *Continuous Positive Airway Pressure*), entregue via interface nasal, aos doentes com apnéia obstrutiva do sono, introduzido por Sullivan et al (32). O desenvolvimento das primeiras interfaces utilizadas para aplicar a VNIPP foi, portanto, intimamente ligada ao desenvolvimento de terapias com CPAP para o tratamento da síndrome de apnéia obstrutiva do sono durante o sono (SAOS) (32).

Estimulado pelo sucesso do CPAP nasal no tratamento da SAOS, a disponibilidade de melhores interfaces, desejo crescente de evitar complicações da ventilação mecânica invasiva, bem como a recusa de alguns pacientes em serem entubados, o interesse em VNIPP para o tratamento da insuficiência respiratória aguda (IRA) renovou-se.

Em 1989, a empresa Dräger introduziu o modo de pressão positiva com dois níveis (BIPAP®-*Bilevel Positive Pressure Airway* no ventilador Evita®). Em 1992, a *Respironics* introduziu no mercado, um ventilador projetado inicialmente para tratar doentes com síndrome de apnéia do sono que não toleravam altas pressões de CPAP (33). Sob a filosofia de diminuir a pressão durante a expiração, rapidamente se tornou um novo modo ventilatório (33).

A constatação de que a VNIPP via interface nasal foi eficaz e bem tolerada pelos doentes, favoreceu o crescimento exponencial de doentes ventilados a longo prazo em contexto domiciliário (34). O cronograma 1 apresenta a linha de tempo dos ventiladores.





Cronograma 1. **Linha do tempo: Ventiladores**

Os termos CPAP e VNIPP são às vezes usados como sinónimos, porém são claramente diferentes. O CPAP é uma pressão contínua nas vias aéreas com objetivo de manter as mesmas abertas, aumentar o volume pulmonar e aumenta a pressão intratorácica. O CPAP não atua diretamente no auxílio da musculatura inspiratória, e é um fato que o volume corrente é completamente dependente dos músculos inspiratórios (23). Já na VNIPP é aplicada uma pressão na fase inspiratória maior que na fase expiratória, assim a VNIPP promove um suporte aos músculos respiratórios e consequentemente diminui o trabalho ou até substitui os mesmos (23).

Em crescente uso nos últimos 20 anos, VNIPP tem um papel cada vez mais importante, quer em situações agudas, quer na doença crônica (37, 38). Apesar de apresenta maior comodidade e conforto e menor custo do que a ventilação invasiva, ainda é subutilizada (38).

Atualmente, a VNIPP tem sido a primeira escolha na ventilação em doentes agudizados, pois reduz a necessidade de intubação nas UTIs (7) e reduz o risco de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) (7, 9).

De acordo com critérios da medicina baseada na evidência, é o tratamento de primeira linha para insuficiência respiratória aguda em quatro contexto: exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), edema pulmonar cardiogénico, infiltrado pulmonar em pacientes imunossuprimidos e no desmame de pacientes com DPOC (23).

A adequada indicação clínica para sua utilização assim como a escolha das modalidades ventilatórias, tipo de equipamento e interface a ser utilizada são fatores determinantes para o sucesso clínico. Da mesma forma, conhecer as suas contraindicações e situações clínicas com pouca evidência relacionada com a sua utilização torna-se necessário. As indicações e contraindicações estão apresentados na tabela 1 e 2 respectivamente.

Tabela 1. Indicações da ventilação não Invasiva com pressão positiva no tratamento da Insuficiência Respiratória Aguda. (Adaptado de Gonçalves M.R.,2010(37))

INDICAÇÕES	RECOMENDAÇÃO
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica Agudizado (DPOC)	A
Facilitação do desmame/extubação DPOC	A
Edema Pulmonar Cardiogénico	A
Pacientes deprimidos	A
Exacerbação aguda e grave da asma	B
Pacientes em cuidados paliativos/Pacientes terminais	B
Pós-operatório (prevenção e tratamento)	B
Pneumonia adquirida na comunidade em DPOC	B
Prevenção de falência respiratória na asma	B
Ordem de não intubação	B
Doenças Neuromuscular	C
Doentes com Cifoescoliose	C
Obstrução da via aérea superior (parcial)	C
Trauma Torácico	C
Hipoventilação á obesidade	D
Fibrose Cística	D
Idade Avançada( > 75 anos)	D

Tabela 2. Contraindicações para o uso da ventilação não invasiva com pressão positiva (Adaptado de Hess,2004(38))

CONTRA-INDICAÇÃO (RELATIVAS)
<p>Hipoxemia grave (<math>\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 &lt; 75</math>)</p> <p>Acidose grave</p> <p>Diminuição da consciência, sonolência, agitação, confusão ou recusa do paciente;</p> <p>Instabilidade hemodinâmica com necessidade de medicamento vasopressor, choque (pressão arterial sistólica <math>&lt; 90\text{mmHg}</math>), arritmias complexas;</p> <p>Obstrução de via aérea superior ou trauma de face;</p> <p>Incapacidade de proteger a via aérea;</p> <p>Distensão ou sangramento abdominal, náuseas ou vômitos;</p> <p>Hipersecreção traqueobrônquica com incapacidade de remoção através de técnicas específicas;</p> <p>Hemorragia digestiva alta;</p> <p>Infarto agudo do miocárdio;</p>
INDICAÇÃO CONTROVERSA
Pós-operatório de cirurgia gástrica, gravidez
CONTRA-INDICAÇÃO (ABSOLUTAS)
<p>Necessidade de intubação de emergência</p> <p>Paragem cardiorrespiratória</p>

## INTERFACES

Denomina-se interface todo dispositivo que conecta o paciente ao ventilador e a escolha da desta é determinante no sucesso ou fracasso da VNIPP (14, 15).

A primeira interface descrita na literatura para uso de VNI foi uma interface oral, provavelmente a Dra. Ignez von Hauke (Austria) foi a primeira pessoa a usar VNIPP através de uma interface oronasal em 1870 (25). Em 1911, Dräger utilizou interface acoplada a um tipo de compressor de gás para ressuscitação de vítimas de afogamento (36). Em 1930, “a interface facial era de uso comum em todo o mundo” para realizar anestesia, assistência ventilatória durante cirurgias e outras necessidades de cuidados agudos. Embora a VNI utilize vários tipos de interfaces tanto na fase aguda como crónica, a VNIPP a longo prazo foi utilizado pela primeira vez através de um simples bucal (25).

A interface Bennett lipseal (Mallincrodt, Pleasanton, CA) foi comercializada em 1968 (25, 39) e em 1980 a VNIPP por peça bucal foi utilizada como suporte ventilatório durante 24 horas em 270 doentes no *Goldwater Memorial Hospital* (Unidade de Ventilação) (25). Em adição aos bucais utilizados para testes de função pulmonar, é desenvolvida uma interface oral acrílica com placa de fixação (customizada) através de material de mergulho (25).

Em 1981, Bach e Alba publicaram o primeiro estudo utilizando somente suporte ventilatório não invasivo via peça bucal/*lipseal* (40), e nesse mesmo ano o professor Yves Rideau, da Universidade de Poitiers, introduziu o bucal e a *lipseal* em França (41). No inverno Yves Rideau sugere a Bach e Delaubier que utilizem VNIPP via nasal, alegando que devido à humidificação esta via seria mais fisiológica (25). Bach e Delaubier utilizaram 2 cateteres urinários com *cuff* insuflado para suporte ventilatório diurno e noturno nos seus doentes com distrofia muscular (25). A VNIPP via nasal foi usada pela primeira vez, durante 24 horas, como alternativa a intubação em 1984 e reportada em 1987(25). O artigo publicado em 1987 na revista *Agressologie* (42) foi um marco e um ponto de viragem na história da VNIPP.

As primeiras interfaces nasais começaram a ser comercializadas em 1984, permitindo assim a rápida expansão da VNIPP nasal como um método seguro e eficaz (43). No entanto, já nesta época foram relatadas as primeiras queixas em relação a pressão na dorso do nariz, favorecendo assim o aparecimento das interfaces fabricadas a medida (44). Em 1989, o suporte ventilatório não invasivo com interfaces nasais e oronasais já era suportado pela literatura (25). A figura 1 apresenta uma linha de tempo das interfaces.

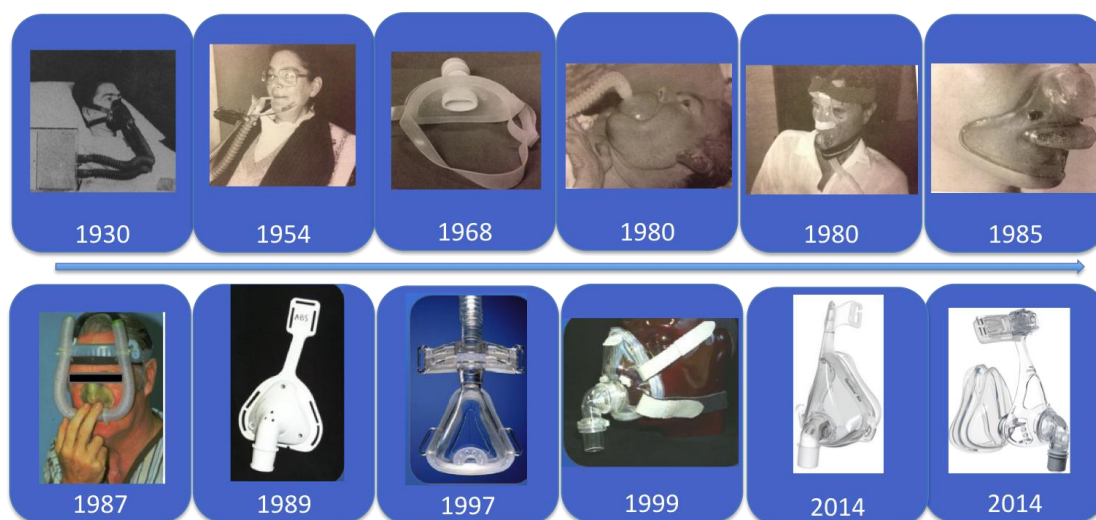






Figura 1. Linha de tempo: Interfaces (25, 45)

Atualmente, uma variedade de interfaces é apresentada ao profissional de saúde responsável, inclusive bucais, nasais, almofadas nasais, oronasais, faciais totais e capacetes (Helmet®) (12). A tabela 3 apresenta as principais características das interfaces. As empresas que fabricam as interfaces tem evoluído cada vez mais na busca de materiais mais leves e confortáveis. Até o momento os principais materiais utilizados são, o silicone (normalmente cada marca apresenta um tipo de silicone patenteado) (figura 2), gel (figura 3) e combinação destes (figura 4). As interfaces também podem ser feitas de material moldável e personalizadas, neste caso normalmente é utilizado material ortodôntico (46) (figura 5).

Tabela 3. Características das interfaces

Interfaces					
Tipo	Caraterísticas	Vantagens	Desvantagens	Recomendação	Foto
Oronasal	Respiração oronasal.  Cobre o nariz e a boca).	Evita fuga pela boca.	Claustrofobia, maior risco de aspiração não permite fala e alimentação.	A interface oronasal é a interface de primeira escolha na fase aguda. (prevenção de fuga e conforto do doente) (48, 49). Recomendação D.	
Facial Total	Respiração oronasal.  Adapta-se à totalidade da face.	Alternativa para interface oronasal quando o paciente apresenta lesão na região nasal. Não apresenta diminuição da eficácia clínica devido ao maior espaço morto.	Claustrofobia, maior risco de aspiração; não permite fala e alimentação. Por ser de material transparente, não oclui a visão.	Devido ao seu conforto, a interface facial total deve estar disponível, pelo menos como opção, em unidades onde a VNI é rotineiramente aplicada (50).	
Capacete (Helmet)	Respiração oronasal.  Cobre toda a face sem nenhum ponto de contacto com a mesma.	Possibilita ao paciente total liberdade de movimentos da cabeça e pescoço, sem que exista qualquer ponto de pressão na cabeça.	Pode apresentar zumbido no ouvido e irritação ocular. É necessário experiência para lidar com o espaço morto, o que normalmente implica maior pressão para compensação.	Recomendado para faces com dificuldade de adaptação ou traumas.	
Oral	Respiração oral.  Orais cobrem somente a boca.	Não apresenta ponto de pressão no nariz.	Paciente precisa manter uma respiração apenas oral. Apresentam as mesmas desvantagens da oronasal, porém com alteração dos pontos de pressão. Possibilidade de lesão da cavidade oral, fuga nasal.	Situações específicas com objetivo de conforto. Doentes adaptados a peca bucal podem preferir esta interface.	



\*Continuação da tabela 3






Interfaces					
Tipo	Caraterísticas	Vantagens	Desvantagens	Recomendação	Foto
Peça bucal	Respiração oral.  Sem ponto de fixação na face.	Permite comunicação e alimentação. Não apresenta ponto de contacto na face.	Peça bucal: Uso apenas diurno. Podem causar deformidade ortodôntica	Pecas bucais são recomendadas para ventilação de longa duração no período diurno. Podem auxiliar na fase de desmame ventilatório.	
Nasal	Respiração nasal.	Respiração nasal é mais fisiológica.  Menor espaço morto, fuga e risco de aspiração. Permite expetorar, tossir, comer e falar. Menor risco de claustrofobia, Menor contacto.	Difícil adaptação em doentes com dispneia aguda. O paciente deve manter a boca fechada para evitar fugas de ar(38).	Primeira escolha na fase crônica e na fase aguda após 24 horas de uso de interface oronasal conforme melhora do cronograma clinico. [ D]	
Almofadas Nasais (prongas nasais)	Respiração nasal.	Menor espaço morto, fuga e risco de aspiração. Permite expetorar, tossir, comer e falar. Menor risco de claustrofobia, Menor contacto.	Permitem maior fl uxo de ar direcionado para as narinas, o que causa secura nasal e dificuldade de adaptação com altas pressões (38, 51).	Alternativa para interface nasal quando o paciente apresenta lesão no dorso do nariz.	
Ventiladas versus Não Ventiladas (Orifícios de exalação de CO <sub>2</sub> )					
Ventiladas	Apresentam orifícios para exalação de CO <sub>2</sub> integrado.	Utilizar sempre com circuito simples (único).			
Não Ventiladas	Não apresentam orifícios para exalação de CO <sub>2</sub> integrado. As mais recentes apresentam um cotovelo azul				





Figura 2. Interface com almofada de silicone



Figura 3. Interface com almofada de gel



Figura 4. Interface com almofada de gel + silicone



Figura 5. Interface personalizada.

As interfaces faciais são preferíveis nas situações agudas, quando é difícil manter a boca encerrada (47). As interfaces nasais são as mais utilizadas em ventilação domiciliária por serem melhor toleradas e permitirem ao doente manter a comunicação e a alimentação via oral (47).

As almofadas nasais são essencialmente utilizadas quando surgem lesões cutâneas no dorso nasal, por não apresentarem ponto de pressão nesse local, porém apresentam, como desvantagem, a dificuldade de adaptação com altas pressões (maior probabilidade de fugas de ar) (52).

As interfaces comercializadas apresentam vários tamanhos. As empresas fabricantes disponibilizam réguas específicas para verificar qual o tamanho adequado para cada paciente. É necessário verificar os pontos de referências de cada interface e depois realizar a medida através dessas réguas específicas para definir qual o melhor tamanho. A figura 6 demonstra um exemplo de medida.

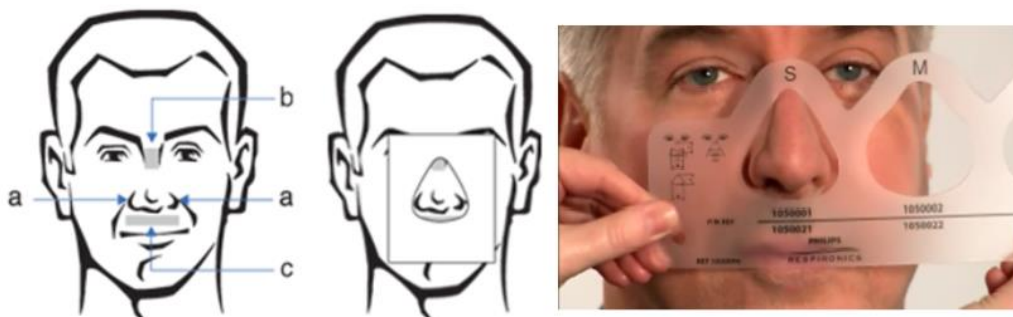


Figura 6. Exemplo de como medir o tamanho de uma interface nasal.

A interface é fixada na face através de um arnês (fixador). Existem vários tipos de arnês. Cada interface apresenta um arnês próprio que executará forças em diversas direções para manter a interface estabilizada no local. O ajuste deste é de suma importância para que não haja lesão cutânea provocada por excesso de tensão no arnês. A colocação do arnês deve ser simétrica para não causar tensões na face. A interface tem que estar suficientemente ajustada a face para que não haja fuga significativa, porém confortável. Inicialmente a interface deve ser colocada sobre a face sem nenhuma tensão excessiva e depois com o ventilador ligado verificar se é necessário algum ajuste extra. Os ventiladores próprios para VNIPP compensam alguma fuga, por isso se esta não for significativa (verificar qual a fuga que o ventilador compensa no manual do mesmo) não é necessário apertar muito o arnês. É importante verificar se não há fugas para os olhos, pois estas são extremamente desconfortáveis e podem causar lesão ocular ou conjuntivite. A figura 7 apresenta alguns exemplos de

arnês. O objetivo do ajuste do arnês é evitar o mais possível a fuga de ar com a menor pressão na pele, pois uma fuga significativa gera um déficit na ventilação e assincronia paciente/ventilador; e uma grande pressão na pele pode gerar desconforto, ulceração cutânea, isquemia e intolerância do paciente.



Figura 7. Exemplos de arnês

A escolha da interface é realizada na maioria dos casos de forma empírica, sendo que a interface ótima ainda não foi desenvolvida (11). Esta escolha é um passo chave na aplicação da VNIPP, pois a adaptação e adesão do doente dependerá das suas características (12, 29, 53, 54). Uma avaliação cuidadosa da morfologia da face do doente e dos parâmetros ventilatórios de modo a minimizar as fugas de ar é imprescindível com o objetivo de maximizar o conforto do paciente e eficácia do tratamento (29).

### **EFEITOS ADVERSOS DAS INTERFACES**

Os principais efeitos adversos (EA) em relação às interfaces não invasivas são: fuga de ar elevada, pressão excessiva na face, claustrofobia, reinalação de CO<sub>2</sub>, lesões na pele (21), dor facial e secura da orofaringe; e ainda, alergias aos materiais de fabricação das interfaces, distensão gástrica, conjuntivite e dor cervical (11, 12).

Um estudo com mais de 3.000 pacientes usando CPAP constatou que apenas cerca de 50% dos doentes classificaram a sua interface como "boa" ou "muito boa"(16).

Durante a terapia com VNIPP e CPAP é importante considerar o risco de danos à pele, sendo um dos principais objetivos a diminuição deste EA (21). Os locais mais comuns de atrito e danos na pele são o dorso do nariz, lábio superior, mucosa nasal, e axilas (com o capacete) (12) (figura 8).



Figura 8. Exemplos de lesões provocadas por interfaces

A irritação da pele às vezes é devido à hipersensibilidade da mesma a certos materiais ou suor excessivo. No entanto, a principal estratégia para evitar os danos na pele é evitar uma excessiva pressão das interfaces durante a terapia. Métodos simples para evitar este risco são: deixar um espaço suficiente para passar dois dedos por baixo do arnês e a alternância de interfaces com objetivo de modificar os pontos de pressão (12). Os ventiladores específicos para estes fins normalmente compensam as fuga sendo aceitável uma pequena quantidade de vazamento de ar, desde que este não incomode o doente (18). Algumas interfaces apresentam uma possibilidade de ajuste do ângulo entre a testa e o dorso do nariz permitindo prevenir uma pressão excessiva e atrito na região do dorso do nariz (15) Figura 9.



Figura 9. *MicroFit dial* dispositivo que possibilita a modificação do ângulo entre a testa e a ponte nasal.

Porém, mesmo com estes cuidados, são observados na prática clínica, lesões na pele, principalmente no dorso do nasal.

Na última década, as interfaces que cobrem todo o rosto (facial total e capacete) foram concebidas para tentar superar os problemas de adesão (54, 55). Estudos recentes têm demonstrado que, apesar da grande heterogeneidade no volume interno da interface e no seu tamanho, o espaço morto dinâmico e, acima de tudo, a eficácia clínica das diferentes interfaces são, em média, muito semelhantes (50, 54).

A maioria dos estudos sobre interfaces de VNIPP se concentram-se nas propriedades fisiológicas dos dispositivos, com foco na avaliação da eficácia das trocas gasosas (10, 13, 56). Apesar do potencial que a interface tem de influenciar a tolerância do paciente à VNIPP e CPAP; e ainda alterar os

benefícios destas, as evidências na literatura que privilegiam com uma interface em detrimento de outra são limitadas (18, 19, 53, 57)



## CAPÍTULO 3





## CAPÍTULO 3

### ESTUDO CLÍNICO

“ O Impacto Dos Efeitos Adversos Das Interfaces Usadas Na Terapia Com APAP Em Doentes Com SAOS Na Adesão E Conforto”

### INTRODUÇÃO

A apneia obstrutiva do sono (SAOS) é caracterizada pela obstrução completa ou parcial recorrente das vias aéreas superiores durante o sono, resultando em eventos de apneia e/ou hipopneia (58) (figura 10). Estes causam dessaturação de oxihemoglobina e despertares frequentes podendo levar a sonolência excessiva diurna (59-61) e aumento do risco cardiovascular (62, 63).

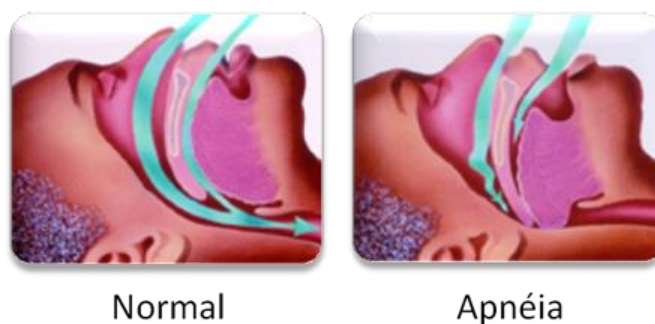


Figura 10. Respiração normal e apnéia do sono .

A SAOS é o distúrbio respiratório do sono mais frequente e atualmente reconhecida como um problema de saúde pública. De acordo com Jennum et al 2009, afeta 9-24% dos adultos de meia-idade, do sexo feminino e masculino, respectivamente (5); e que de forma sintomática esta está presente em 2% das mulheres e 4% dos homens (64). No entanto um estudo recente na cidade de São Paulo demonstrou que pacientes idosos apresentam queixas de distúrbios respiratórios do sono com taxas de prevalência de mais de 50% (65). A obesidade assume papel importante por estar presente em aproximadamente 70% dos pacientes apneicos (66) e por ser um fator de risco reversível para SAOS. Em obesos mórbidos, a prevalência pode chegar a 80% e 50% nos gêneros masculino e feminino, respectivamente (67). A literatura sugere que o excesso de peso levaria ao estreitamento da faringe, ou por deposição de gordura nas paredes da faringe, ou então nas estruturas parafaríngeas, como língua, palato mole e úvula (68). Além do mais, estudos têm sugerido que a presença de gordura ao redor da faringe aumenta a complacência da mesma, favorecendo o colapso durante o sono (69). O índice de massa corporal ( IMC ) é uma medida do peso relativo com base no peso e altura de um indivíduo e de acordo com a OMS (70) a classificação para o IMC ( $\text{Kg/m}^2$ ) é: Baixo peso <18,5; Peso Normal 18,5 a 24,9; Pré-obeso 25 a 29,9; Obeso I 30 a 34,9; Obeso II 35 a 39,9; Obeso III  $\geq 40,0$ .

A SAOS configura-se, ainda, como uma carga socioeconômica significativa que se deve à comorbidade e consequente utilização de recursos primários e secundários da saúde, custos inerentes à terapêutica, efeitos na atividade profissional, com a baixa rentabilidade, absentismo ou, mesmo, o desemprego e a consequente diminuição da qualidade de vida (5). SAOS não tratada está associada a

um aumento do risco de hipertensão, colisão de veículos motorizados e deficiência neurocognitiva (71).

As manifestações clínicas mais frequentes da SAOS e suas consequências incluem: sonolência diurna excessiva, roncopatia, pausas respiratórias durante o sono, fragmentação do sono, défices neurocognitivos, alterações comportamentais, hipertensão arterial sistêmica (HAS), hipertensão pulmonar e disfunções sexuais (72).

A avaliação padrão-ouro para o despiste de SAOS é a polissonografia (PSG) nível III, um exame que monitoriza continuamente parâmetros neurológicos e cardiorrespiratório durante o sono (73, 74). A frequência de eventos obstrutivos medidos durante a polissonografia é relatado como o índice de apneia-hipopneia (IAH). De acordo com a *American Academy of Sleep Medicine* (4, 74), a gravidade da SAOS é definido pelo valor do IAH: ligeira,  $\geq 5$  e  $<15$  eventos / hora; moderada,  $\geq 15$  e  $<30$  eventos / hora; grave,  $\geq 30$  eventos / hora.

A SAOS é muitas vezes acompanhada de sintomas clínicos, tais como sonolência diurna excessiva, sendo esta a mais frequente. Normalmente este sintoma é avaliado por meio da Escala de Sonolência de Epworth (ESS) (75). O ESS é um questionário que avalia a probabilidade do indivíduo adormecer em oito diferentes situações do quotidiano numa escala de 0 a 24, com pontuações mais altas indicando maior sonolência ( $ESS \leq 11$ , sonolência normal) (75, 76).

O CPAP (figura 11) é o tratamento de primeira linha para doentes com SAOS moderado-grave (71, 77) melhorando os sintomas de sonolência excessiva e qualidade de vida; e reduzindo o risco de acidentes de trânsito em doentes com SAOS (71). Este refere-se a um tratamento de natureza mecânica e caracteriza-se como sendo um método simples, não invasivo, que se constitui por um equipamento que fornece ar sob pressão positiva, através de um circuito e uma interface, que se fixa à face com o auxílio de um arnês (32). São aparelhos injetores de ar comprimido com pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP-*Continuous Positive Airway Pressure*), adaptados ao doente através de interfaces nasais ou oronasais, mantendo a via aérea pressurizada, impedindo o colapso faríngeo, eliminando eficazmente as apneias e hipopneias; e possibilitando um sono repousado. O CPAP tem demonstrado ser um tratamento eficaz de baixo custo para os sintomas e para as complicações cardiovasculares da SAOS (78).



Figura 11. Exemplo de CPAP com interface nasal (figura cedida pela Resmed).

Uma nova geração de dispositivos de CPAP autotitulados, pressão positiva automática nas vias aéreas (APAP- *Automatic Positive Airway Pressure*), foi recentemente desenvolvida com o objetivo de controlar os problemas de adesão do doente, favorecendo o conforto e alterações da pressão das vias aéreas superiores (VAS) durante a noite (79). Consiste assim, num sistema que permite o ajuste

automático da pressão positiva durante o sono, deste modo, através da análise da morfologia da onda inspiratória ou através do ressonar, o dispositivo ajusta automaticamente o nível de pressão ao longo da noite, levando a que os valores de pressão positiva variem continuamente ao longo desta (79, 80).

Estudos recentes relatam que o APAP tem eficácia semelhante ao CPAP em melhorar a qualidade do sono e reduzir a sonolência diurna, ronco, número de despertares e IAH (78, 79), no entanto, a APAP tem-se revelado mais fisiológico e confortável, sendo por isso mais tolerável e podendo nesse sentido aumentar a adesão ao tratamento (79). Na literatura o efeito da APAP na promoção da adesão ainda não está claro (81).

Embora o CPAP seja eficaz no tratamento da SAOS, a adesão inadequada continua a ser uma das principais causas de falha do tratamento (82), mesmo considerando os novos avanços no tratamento da como a APAP (80, 83).

A adesão terapêutica é definida como superior a 4 horas de uso noturno, embora arbitrária, o valor de corte para não-adesão é baseado em critérios mínimos para o sono adequado, isto é menos do que 4 h para 70% do período de terapia, 46-83% dos doentes com SAOS são considerados não-aderentes ao tratamento (63, 84).

Os fatores que podem influenciar a adesão dependem da personalidade do doente, a da interação entre o médico e o doente ou família, das características do tratamento, do seu custo e da natureza da doença (85). Desde 1989 (86) as principais razões apontadas para a não adesão ao CPAP têm sido a obstrução nasal (34%), viagens frequentes (28%), “cansaço do aparelho” (23%), problemas com a interface (20%), problemas com o aparelho (12%), incômodo para o(a) parceiro(a) (7%) (86, 87).

O tratamento da SAOS com o CPAP é pouco tolerado em aproximadamente 36% dos doentes, o que se relacionam com efeitos adversos (EA) no uso de interfaces. Os EA em relação às interfaces não invasivas, são: fugas de ar elevadas, pressão excessiva na face, claustrofobia, reinalação de CO<sub>2</sub>, lesões na pele, dor facial e secura da orofaringe (11); e ainda, alergia aos materiais de fabricação das interfaces, distensão gástrica, conjuntivite e dor cervical (12).

O tipo de interface utilizada na terapia com CPAP/APAP é susceptível de influenciar a aceitação desta terapia e adesão a longo prazo de um doente. Atualmente estão disponíveis inúmeras interfaces para CPAP/APAP e a escolha correta desta é um dos principais determinantes da eficácia e adesão do tratamento (5, 63, 64) principalmente porque afeta fortemente o conforto do paciente (88). O conforto do doente é reconhecido como um determinante crucial na adesão e eficácia (11).

Muitos doentes têm dificuldade em tolerar o tratamento com CPAP nasal devido a obstrução ou rinorreia nasal, fuga oral e desconforto geral da interface e arnês (88).

O desconforto causado por uma escolha inadequada da interface pode fazer com que o doente vivencie más experiências que podem reduzir a adaptação ou levar a falência da terapia. São necessários mais estudos para avaliar os efeitos adversos (EA) das interfaces usadas na terapia com CPAP/APAP.

## Objetivo

O objetivo deste estudo é avaliar os efeitos adversos de dois tipos de interfaces (nasal e oronasal), os fatores de adesão e conforto no tratamento com APAP em portadores de SAOS, que iniciaram o tratamento, entre janeiro e março/2013.

## METODOLOGIA

O estudo apresentado é classificado como observacional longitudinal. A amostra deste estudo é constituída por doentes consecutivos com o diagnóstico de SAOS seguidos na Consulta de Patologia Respiratória do Sono do Serviço de Pneumologia do Centro Hospitalar São João(CHSJ), a quem foi proposto tratamento com APAP, durante o período de 1 de Janeiro de 2013 a 31 de Abril de 2013. O diagnóstico da SAOS foi estabelecido com base no achado de um AHI >5 eventos por hora de sono, registados em Polissonografia noturna nível III. Os critérios de inclusão foram: idade entre 18-80 anos, de ambos os sexos, com uma escolaridade mínima de 4 anos; que aceitaram participar no estudo voluntariamente. Os critérios de exclusão foram: doentes com alterações cognitivas incapacitante para o preenchimento de questionários, cirurgia facial ou trauma recente, incapacidade de dar consentimento informado, analfabetismo ou que se recusou a participar deste estudo. A amostra deste estudo foi de 86 doentes. As interfaces e os ventiladores utilizados neste estudo foram escolhidos por médicos pneumologistas do Consulta de Patologia Respiratória Sono do Serviço de pneumologia do SJ. Este estudo não interferiu na escolha das interfaces e ventiladores. Aqueles doentes que necessitaram de troca de interface por motivos de conforto ou eficácia de tratamento, realizavam a troca após avaliação médica. Essa troca foi realizada no Momento 1 (M1) e Momento 2 (M2) e os dados foram anotados no questionário. O Comité de Ética do CHSJ aprovou este estudo em 27 de Julho de 2012 (Anexo 1). Os participantes receberam informações sobre o estudo e que deram o seu consentimento informado por escrito (Apêndice 1). A confidencialidade e privacidade dos dados coletados foram garantidos de acordo com a Declaração de Helsinki (Apêndice 2).

### Instrumento De Avaliação

Existem poucos estudos utilizem questionários para avaliar os EA relacionados com interfaces. Nenhum questionário validado padronizado foi encontrado para este propósito. Assim foi desenvolvido para um questionário específico para avaliar os principais EA das interfaces do suporte ventilatório noturno. O questionário foi baseado nos EA descritos na literatura (11, 12) O documento desenvolvido apresentava duas partes:

- ✓ Informações clínicas sobre o doente (Apêndice 2 ).
- ✓ Questionário específico (Apêndice 3 ).

O questionário foi dividido em sete questões principais: Questão 1: Informações sobre troca de interfaces, independência para colocação desta e sensibilidade da pele. Questões 2 a 5: Relacionadas com os pontos de dor local, sensação de pressão, alergia e lesões na face. Questão 6: As principais queixas dos doentes encontrados na literatura (secura orofaríngea, irritação ocular, obstrução nasal, rinorreia, aerofagia e claustrofobia). Os doentes foram solicitados a classificar as perguntas 2 a 6 de acordo com a frequência dos EA : Nunca (1), às vezes (2), muitas vezes (3) ou sempre (4). Questão 7 - Escala analógica de 1-10 para medir o conforto da interface utilizada, onde 1 é o mínimo 10 é o máximo de conforto. O doentes preencheram o mesmo questionário em três momentos diferentes sempre com a supervisão da pesquisadora.

- Momento 1 (M1): Após a seleção dos doentes que iniciaram o tratamento com APAP entre Janeiro-Abril/2013, os mesmos foram esclarecidos sobre a pesquisa, o motivo do estudo e objetivos. Foi-lhes explicado o termo de consentimento e a importância da sua colaboração. O questionário foi aplicado a primeira vez após  $23 \pm 6,9$  dias ( $0,76 \pm 0,23$  meses) de início da terapia durante uma sessão de ensino que já faz parte do seguimento protocolar destes doentes. A sessão de ensino é uma sessão educativa onde o doente recebe informações sobre a doença, o tratamento, dificuldades na adesão terapêutica e importância.

Filipa Soares et al, 2012 (89) descreveram a sessão de ensino: Consta de uma intervenção educativa em formato de grupo (dez doentes) numa única sessão, com duração de aproximadamente 1 hora. As sessões ocorreram na sala de reuniões do serviço de Pneumologia do CHSJ, os doentes foram orientados a trazer o seu equipamento APAP e interface. A sessão educativa foi conduzida por um pneumologista, um psicólogo, e um fisioterapeuta respiratório e era dividida em quatro partes. A primeira parte foi conduzida pelo psicólogo, que informou os doentes sobre a estrutura, os objetivos e as regras da sessão de grupo, como o respeito, a tolerância e confidencialidade. Na segunda parte, o pneumologista e fisioterapeuta respiratório seguiram um roteiro detalhado que consistia em uma apresentação em formato PowerPoint. O pneumologista apresentava a SAOS, os seus sintomas e riscos, bem como informações sobre o tratamento com APAP, seu objetivo e modo de funcionamento. A importância de uma adesão adequada também foi enfatizada, estabelecendo o objetivo principal de adesão no mínimo 6 h / dia por cada dia, com > 90% dias de uso. A informação fornecida pelo fisioterapeuta era principalmente sobre as interfaces de APAP, os seus modelos, EA e suas possíveis soluções. A terceira parte da sessão era interativa. Os doentes eram convidados a partilhar a sua experiência com o uso de APAP. Relatórios de aderência de cada doente eram analisados e discutidos. As preocupações, medos e crenças dos doentes também eram abordadas. Os doentes eram convidados a colocar a sua interface sendo esse procedimento supervisionado pelo fisioterapeuta respiratório, que verificava a adequação do modelo e tamanho de cada interface e se necessário reforçava o ensino ou corrigia a colocação das interfaces.

Sempre que necessário, o modo ventilatório e a interface foram alterados.

- Momento 2 (M2): O questionário foi aplicado pela segunda vez após  $56,59 \pm 2,9$  ( $1,86 \pm 0,1$  meses) dias de início da terapia APAP durante uma sessão de seguimento que também já fazia parte do seguimento protocolar destes doentes. Nesta sessão avaliou-se a eficácia da terapia, conforto, necessidade de troca de interface e foram solucionadas as dúvidas dos doentes individualmente.
- Momento 3 (M3): O questionário foi aplicado pela terceira vez após  $155,22 \pm 24,8$  ( $5,1 \pm 0,8$  meses) dias de início da terapia através de um contacto telefónico e os outros dados foram recolhidos durante a consulta médica de rotina. Os doentes foram contactados por telefone (número que constava no processo clínico) através 03 (três) chamadas no máximo. Quando, mesmo assim, não era possível o contacto, consideravam-se excluídos do estudo. Ao contactar o doente pelo telefone, a pesquisadora inicialmente identificava-se, e caso o doente apresentasse alguma objeção para iniciar as respostas ao questionário, era marcado um novo dia e horário. Nesta fase foram perdidos vários doentes devido a erros nos números de telefone e adiamento de consultas para 2014, sendo assim excluídos.

Os dados clínicos (IAH, escala de Epworth, IMC) foram obtidos a partir dos registos hospitalares dos doentes.

## Variáveis do Estudo

As variáveis deste estudo foram divididas em:

1. **Demográficas:** Histórico do doente
  - a. Género
  - b. Idade
  - c. Tipo de face (Questionário parte 1)

d. IMC

**2. Adesão :** Foram utilizados os dados apresentados no software específico de cada ventilador utilizado pelos doentes. A adesão foi monitorizada de duas formas:

a. Horas de uso diário

b. Percentagem de dias de uso >maior que 4 horas

**3. Parâmetros Fisiológicos:** Foram utilizados os dados apresentados no software específico de cada ventilador utilizado pelos doentes.

a. Índice de Apneia-Hipopneia (IAH) residual

b. Fuga

c. Pressão 95%

**4. Sintomas:** Histórico do doente

a. Escala de Epworth

**5. Gravidade da SAOS:** Histórico do doente

a. IAH basal

**6. Efeitos Adversos:** Através do questionário desenvolvido para este estudo

a. Dor frontal

b. Dor no dorso nasal

c. Dor nas bochechas

d. Dor no maxilar superior

e. Dor nos dentes

f. Dor no mento

g. Dor no pescoço/nuca

h. Eritema frontal (Marca/vermelhão na testa)

i. Eritema na bochecha (Marca/vermelhão na bochecha)

j. Eritema no dorso nasal (Marca/vermelhão no nariz)

k. Eritema no mento (Marca/vermelhão no queixo)

l. Eritema pruriginoso frontal (Vermelhão com comichão na testa)

m. Eritema pruriginoso na bochecha (Vermelhão com comichão na bochecha)

n. Eritema pruriginoso no dorso nasal (Vermelhão com comichão no nariz)

o. Eritema pruriginoso no mento (Vermelhão com comichão no queixo)

p. Ulceração frontal (Ferida na testa)

q. Ulceração na bochecha (Ferida na Bochecha)

r. Ulceração no dorso nasal (Ferida no nariz)

s. Ulceração no mento (Ferida no mento)

- t. Secura da orofaringe (Secura da boca e garganta)
  - u. Irritação Ocular (Irritação nos olhos)
  - v. Obstrução nasal (Obstrução do nariz)
  - w. Rinorreia (Pingo no nariz)
  - x. Aerofagia (Gases, ar no estômago)
  - y. Claustrofobia: Medo de estar em ambiente fechado
- 7. Grau de Conforto:** Escala visual de conforto 1-10.
- 8. Interfaces**

Para o tratamento dos dados foi utilizado o programa Package for the Social Sciences – SPSS Versão 21.0. Primeiramente, todas as variáveis foram estudadas descritivamente. As quantitativas, foram expressas em média  $\pm$  desvio padrão e percentis. Para as variáveis qualitativas calculou-se as frequências absolutas e relativas.

A normalidade das variáveis foi testada através do teste do Kolmogorov-Smirnov. A comparação entre dois grupos com variáveis quantitativas que apresentaram distribuição normal foi realizada pelo “teste t” para amostras independentes; caso contrário foi feito pelo teste de Mann-Whitney. Os dados contínuos de mais de dois grupos foram comparados pela Análise de Variância (ANOVA) - One way. Quando a distribuição não era normal, utilizou-se o teste de Kruskal-Wallis. Para estabelecer níveis de correlação entre algumas variáveis foi utilizado o teste de Spearman. O nível de significância considerado foi de 0,05.

## RESULTADOS

Inicialmente foram selecionados 96 doentes que foram diagnosticados com SAOS no serviço de Pneumologia do CHSJ, no entanto já no M1 10 doentes faltaram a sessão de ensino sendo excluídos automaticamente do estudo. A figura 12 mostra o diagrama de fluxo do estudo, 33 dos 86 doentes que participaram no estudo mudaram de interface por causa de desconforto ou fuga significativa. Somente dois doentes desistiram do tratamento alegando dificuldade de adaptação.

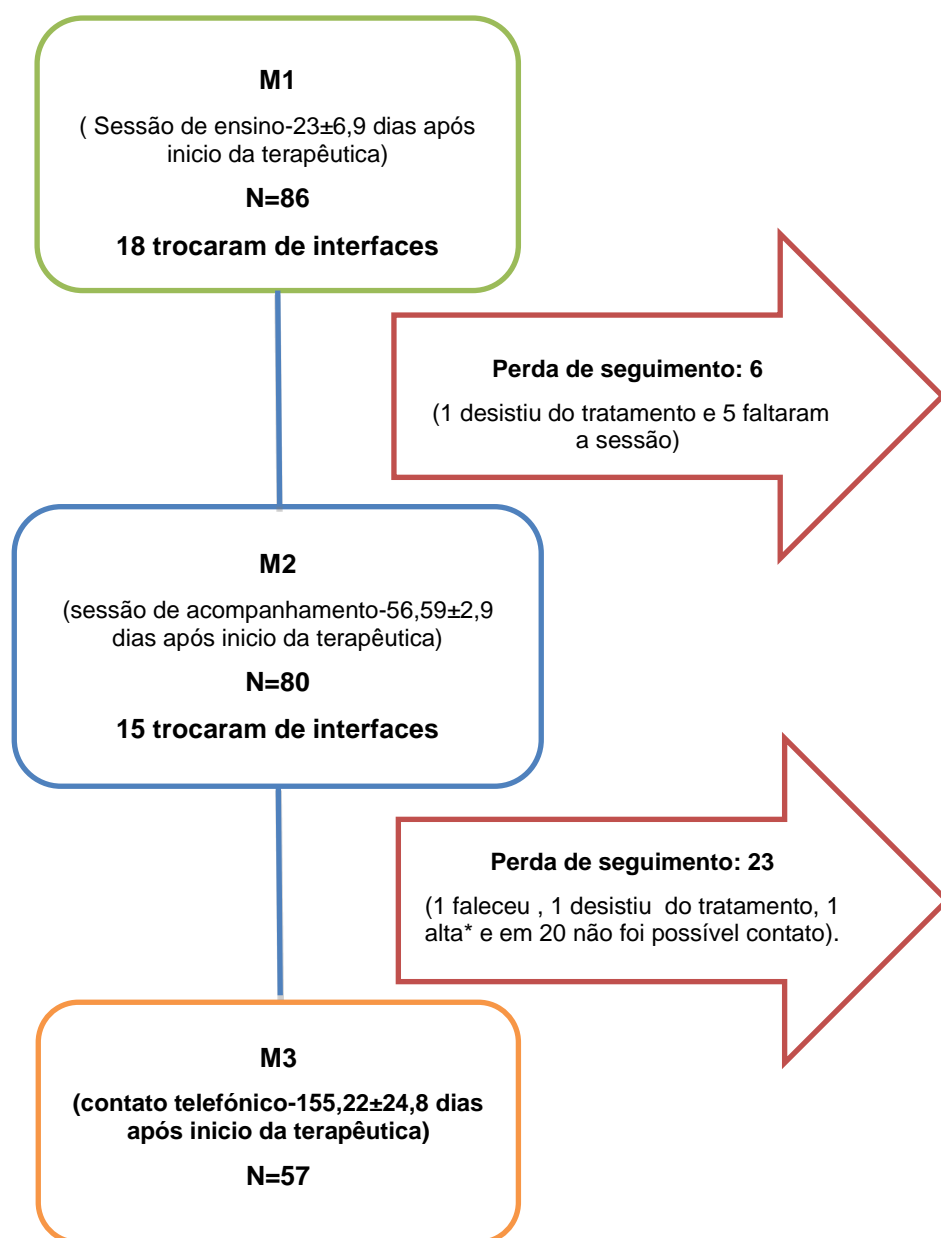


Figura 12. Fluxograma do estudo. \* Perda ponderal >10%.

#### Caraterísticas dos doentes

Os doentes foram caracterizados de acordo com a sua idade, género, tipo face, índice de massa corporal (IMC), índice de apneia-hipopneia / hora (IAH) basal e escala de Epworth. Houve um predomínio do sexo masculino (66%) de acordo com a prevalência apresentada na literatura. A tabela 4 mostra as características dos doentes.



Tabela 4. Características dos doentes

Demográficas	
Idade, anos	53,7±13,7
IMC, kg/m <sup>2</sup>	32,6± 7,8
Sexo Masculino	57(66,3%)
Sexo Feminino	29(33,7%)
Gravidade	
ESS	10,6±5,2
IAH Polissonografia (eventos/hora)	35,3±24,9
Tipo de face	
Quadrada	32 (38,1%)
Triangular	19(22,6%)
Oval	26(31,0%)
Redonda	7(8,3%)

IAH índice apnea-hipopnéia, IMC índice de massa corporal, ESS Epworth sleepiness scale. Os dados são apresentados em médias ± SD, ou n (%)

### Interfaces

50% dos doentes usaram interface oronasal, 45,3% nasal e 4,7% almofada nasal no momento 1. A tabela 5 mostra as interfaces utilizadas no primeiro momento e as marcas desta. O gráfico1 apresenta as percentagens das interfaces de acordo com o momento. Em todos os momentos a interface oronasal foi a mais usada.

Tabela 5. Interfaces utilizadas no estudo

Interfaces M1	
Tipo	
Oronasal	43(50,0%)
Nasal	39(45,3%)
Almofada Nasal	4(4,7%)
Modelo	
Swift, Resmed	5(6,0%)
Mirage Quattro, Resmed	34(40,5%)
FlexiFit 407, Fisher Paykel	1(1,2%)
Mirage FX, Resmed	11(13,1%)
Zest Plus, Fisher Paykel	23(27,4%)
Quattro FX, Resmed	4(4,8%)
Confort Blue, Philips Respironics	1(1,2%)
Mirage Fx,Female, Resmed	1(1,2%)
Opus, Fisher Paykel	2(2,4%)
Respireo Primo, Air Liquide	2(2,4%)

Os dados são apresentados em n (%).

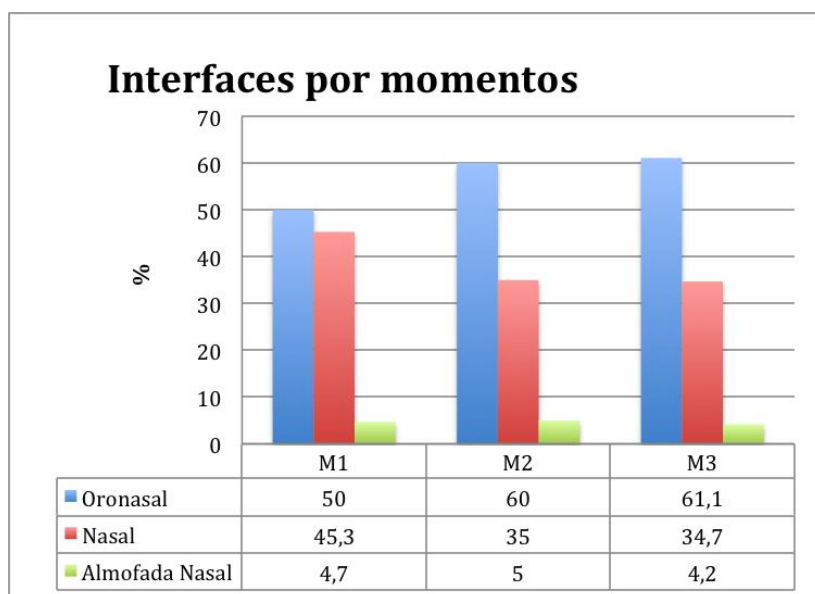


Gráfico 1. Interfaces distribuídas por momentos

## Parâmetros Fisiológicos

Foram utilizados os dados apresentados no software específico de cada ventilador utilizado pelos doentes. Para este estudo o índice de apneia-hipopneia (IAH) residual, a pressão de 95 (P95) e fuga de ar com APAP foram considerados. Em todos os momentos os doentes deste estudo foram considerados aderentes de acordo com a literatura (>4horas/noite, mais 70%) (63). A média da fuga foi superior a 10L/min em todos os momentos e a média IAH nos 3 momentos foi < 3,7 (tabela 6).

Tabela 6. Caraterísticas do tratamento APAP

	M1	M2	M3
<b>Horas/dia de uso</b>	5,72±1,77	5,95±1,6	6,41±1,22
<b>Doentes com &gt;4 horas/noite, %</b>	82,9±23,7	76,0±25,0	88,6±15,9
<b>Fuga (L/min)</b>	11,5±2,8	15,7±18,9	13,2±13,5
<b>P95 (cmH<sub>2</sub>O)</b>	11,1±2,8	11,2±3,0	11,5±2,8
<b>IAH com residual (eventos/hora)</b>	3,2±4,0	3,7±10,2	3,0±5,6

APAP auto-adjusting positive airway pressure, P95 pressão 95% do tempo, IMC índice de massa corporal. Os dados são apresentados em médias ± SD.

### • Fuga vs Interface

A interface nasal apresentou significativamente mais fuga que a interface oronasal nos 3 momentos. Dado que menos 5% da amostra usar almofada nasal foi excluída da análise (tabela 7).

Tabela 7. Comparação entre a fuga de acordo com o tipo de interface em três momentos.

Momentos	Oronasal	Nasal	p
<b>M1</b>	16,8±4,14	19,8±4,14	<b>p= 0,020*</b>
<b>M2</b>	13,49±3,34	16,4±2,6	<b>p= 0,014*</b>
<b>M3</b>	11,2±4,14	15,64±2,32	<b>p=0,039*</b>
Fuga vs troca de interface			
	Oronasal	Nasal	p
<b>M2</b>	6 (0,49-25,8)	9,6 (5,14-24)	p=0,241
<b>M3</b>	8,4 (0,4-23,1)	8,6 (4,45-26,25)	p=0,73

\* Resultado estatisticamente significativo (p≤0.05). Os dados são apresentados em médias ± SD. M1 Momento 1, M2 Momento 2, M3 Momento 3.

### • Fuga vs P95 e IAH residual

A fuga foi diminuindo, em média, ao longo do tempo do estudo. A fuga apresentou uma correlação negativa estatisticamente significativa com a P95 no M1 ( $p=0,009$ ) e tendência de correlação no M3 ( $p=0,091$ ). Quando comparada com o IAH residual também apresentou uma correlação negativa estatisticamente significativa no M1. Os demais resultados não apresentaram diferença estatisticamente significativa (tabela 8).

Tabela 8. Comparação entre a fuga e a P95 e IAH residual nos 3 momentos.

Fuga vs P95			
Momento	Fuga	P95	p, r
M1	17,2±16,7	11,1±2,8	$p=0,009^*$ $r=-0,288$
M2	15,7±18,9	11,2±3	$p=0,119$ $r=-0,178$
M3	13,17±13,5	11,46±2,8	$p=0,091^{\#}$ $r=-0,213$
Fuga vs IAH residual			
Momento	Fuga	IAH	p, r
M1	17,2±16,7	3,2±4,06	$p=0,006^*$ $r=-0,299$
M2	15,7±18,9	3,7±10,2	$p=0,161$ $r=-0,160$
M3	13,17±13,5	3,06±5,6	$p=0,703$ $r=-0,049$

\* Resultado estatisticamente significativo ( $p \leq 0,05$ ). # Tendência ( $0,05 < p < 0,1$ ). Os dados são apresentados em médias  $\pm$  SD. M1 Momento 1, M2 Momento 2, M3 Momento 3.

### • Adesão vs Interface

A adesão diminuiu do M1 para o M2 e aumentou deste para o M3 independentemente da troca de interface. Os doentes que trocaram de interfaces (por decisão da equipa médica), apresentaram diminuição estatisticamente significativa ( $p=0,048^*$ ) na adesão >4h/noite% quando comparado os M1 e M2. Já comparando o M2 com M3 os doentes que trocaram ou não de interfaces apresentaram um aumento significativo de adesão > 4 horas/ noite % (tabela 9). A adesão não variou de acordo com o tipo de interface nos 3 momentos.

Tabela 9. <sup>a</sup> Adesão (Horas / noite e > 4 horas / noite%) de acordo com o tipo de interfaces no M1; <sup>b</sup>M1 vs M2 com troca de interfaces e sem troca de interfaces e <sup>c</sup>M2 vs M3 com troca de interfaces e sem troca de interfaces.

Adesão APAP	Oronasal		Nasal	Almofada Nasal		<i>p</i>
M1 <sup>a</sup>						
Horas/noite	5,58± 1,81		5,70± 1,81	5,6±0,92		<i>p</i> = 0,985
>4 h/noite (%)	96(82-100)		86(64-100)	91,8(80,5-98,9)		<i>p</i> =0,173
M1 vs M2 <sup>b</sup>						
Troca de interfaces			Sem troca de interfaces			
Adesão APAP	M1	M2	<i>p</i>	M1	M 2	<i>p</i>
Horas/noite	5,4±1,78	5,65±100,4	<i>p</i> =0,477	5,93±1,75	6,05±1,59	<i>p</i> =0,508
>4 h/noite (%)	79,5±27	65,2±31,4	<i>p</i> =0,048*	85±21,6	79,1±22,4	<i>p</i> =0,052 <sup>#</sup>
M2 vs M3 <sup>c</sup>						
Troca de interfaces			Sem troca de interfaces			
Adesão APAP	M2	M3	<i>p</i>	M2	M3	<i>p</i>
Horas/noite	5,98±1,25	6,58±1,18	<i>p</i> =0,073	6,18±1,48	6,38±1,24	<i>p</i> =0,182
>4 h/noite (%)	68,5±28,4	91,9±10,4	<i>p</i> =0,010*	81±22,1	88±17	<i>p</i> =0,012*

\* Resultado estatisticamente significativo ( $p \leq 0.05$ ). <sup>#</sup> Tendência ( $0.05 < p < 0.1$ ). Os dados são apresentados em médias ± SD.

### • Adesão vs o género e idade

Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre adesão > 4 horas/ noite % e o género masculino e feminino [Percentil-50%: 93,7; Percentil 25-75%: 76,5-100; Percentil-50%: 91,2, Percentil 25-75%: 76,5-100  $p=0.870$ ; respetivamente] e nem nas horas/noite e o género (masculino  $5,7 \pm 1,7$ ; feminino  $5,8 \pm 1,9$ ;  $p=0.761$ ; respetivamente). Foi encontrada uma correlação positiva entre adesão (os minutos de uso diário) e idade ( $p = 0,009$  \*  $r = 0,287$ ) e uma tendência de correlação entre a adesão (> 4 horas/noite%) e a idade ( $p = 0,053$  #  $r = 0,215$ ).

### Grau De Conforto

A Escala Analógica Visual (1-10) foi utilizada para determinar os níveis de conforto da interface para cada doente com APAP. O conforto apresentou uma média > 6,4 em todos os momentos. Os níveis de conforto (1-10) foram divididos em três classes: Classe 1 (1 a 4-menor conforto), Classe 2 (5 a 7-conforto intermédio) e classe 3 (> 8- maior conforto). O M2 e M3 apresentaram mais de 50% de doentes na classe conforto 3. Foi encontrado diferença significativa na média do conforto do M1 comparado com o M2. Os valores são apresentados na tabela 10.

Tabela 10. <sup>a</sup> Média de conforto por momentos. <sup>b</sup>Frequência de doentes de acordo com as classes de conforto em cada momento; <sup>c</sup> Conforto (média) M1 vs M2 e M2 vs M3.

<b>Conforto <sup>a</sup></b>			
	<b>M1</b>	<b>M2</b>	<b>M3</b>
<b>Escala 1-10</b>	6,4±2,0	7,4±2,5	7,14±2,2
<b>Classe de conforto <sup>b</sup></b>			
	<b>M1</b>	<b>M2</b>	<b>M3</b>
<b>Classe 1 (1-4)</b>	14%	8,8%	8,9%
<b>Classe 2 (5-7)</b>	51,2%	37,5%	35,7%
<b>Classe 3 (&gt;8)</b>	34,9%	53,8%	55,4 %
<b>Comfort <sup>c</sup></b>			
	<b>M1</b>	<b>M2</b>	<b>P</b>
<b>M1 vs M2</b>	6,4±2,1	7,5±2,4	<b>p=0,001*</b>
	<b>M2</b>	<b>M3</b>	
<b>M2 vs M3</b>	7,5±2,4	7,2±2,2	p=0,730

\* Resultado estatisticamente significativo ( $p \leq 0.05$ ). Os dados são apresentados em médias  $\pm$  SD ou n (%).

### • Conforto APAP vs Adesão

Os doentes que se encontravam na classe 1 apresentaram uma diminuição estatisticamente significativa na adesão ( >4 h/noite (%)) quando comparado o M1 com o M2. Apesar dessa diminuição a adesão não foi menor que 70%, ou seja o doente continua classificado como aderente. Já os doentes que se encontravam na classe 3 apresentaram um aumento significativo na adesão >4 h/noite (%) de M2 com para M3(tabela 11).

Tabela 11. <sup>a</sup> Adesão (minutos / noite e > 4 horas / noite%) de acordo com as classes de conforto em M1. <sup>b</sup> Adesão (minutos / noite > 4 horas / noite%) comparando M1 vs M2 e <sup>c</sup> M2 vs M3.

M1 <sup>a</sup>				
Adesão APAP	Classe 1	Classe 2	Classe 3	<i>p</i>
horas/noite	5,4±1,9	5,65±1,68	5,9±1,85	p=0,562
>4 h/noite (%)	100(79,8-100)	89,5(75,3-100)	95,8(80,3-100)	p= 0.362
M1 vs M2 1 <sup>b</sup>				
Classe de Conforto	M1	M2		<i>p</i>
Classe 1- Horas/noite	5,52±1,90	5,63±1,17		p=0,841
Classe 2- Horas /noite	5,52±1,84	5,61±1,51		p=0,705
Classe 3- Horas /noite	6,05±1,7	6,22±1,70		p=0,388
Classe 1- >4 h/noite (%)	99,6±1,1	77,0±19,3		<b>p=0,018*</b>
Classe 2- >4 h/noite (%)	74,7±15	71,3±5		p=0,375
Classe 3- >4 h/noite (%)	87,5±18,3	79,1±25,5		p=0,071#
M 2 vs M 3 <sup>c</sup>				
Classe de Conforto	M2	M3		<i>p</i>
Classe 1- Horas /noite	5,73±1,14	6,91±1,06		p=0,235
Classe 2- Horas /noite	5,98±1,46	6,36±1,46		p=0,064#
Classe 3- Horas /noite	6,26±1,54	6,49±1,13		p=0,302
Classe 1- >4 h/noite (%)	79±8,4	87,9±16,2		p=0,999
Classe 2- >4 h/noite (%)	79±25,3	85,1±16,4		p=0,463
Classe 3- >4 h/noite (%)	82,8±20,6	90,4±17,9		<b>p=0,003*</b>

\* Resultado estatisticamente significativo ( $p \leq 0.05$ ). # Tendência ( $0.05 < p < 0.1$ ). Os dados são apresentados em médias  $\pm$  SD ou em percentis 50%(25%-75%).

### • Conforto vs Fuga

A classe 2 teve uma fuga significativamente menor do que as outras classes (tabela 12) no M1.

Tabela 12. Comparação da fuga com as classes de conforto nos três momentos.

Momento	Classe1	Classe 2	Classe 3	p
M1	26,6(13,7-35,7)	8,4 (2,5-15,6)	25(6-28,9)	<b>0,002*</b>
M2	13,2(1-50)	5,4(1,5-12)	9,6(0,4-27,6)	0,337
M3	9(2,1-11,4)	7,1(1,2-18)	11,7(1,55-30,9)	0,327

\* Resultado estatisticamente significativo ( $p \leq 0.05$ ). Os dados são apresentados em percentis 50%(25%-75%).

### • Conforto vs Tipo de Interface

A comparação do tipo de interface com a média do conforto não apresentou diferença estatisticamente significativa, no entanto no M3 a interface nasal apresentou maior tendência ao conforto que a oronasal ( $p=0,078$ ) (Tabela 13).

Tabela 13. Conforto vs tipo de interface

Momento	Oronasal	Nasal	p
M1	6,31±0,43	6,96±0,035	0,594
M2	6,86±0,39	7,68±0,41	0,184
M3	6,65±0,41	7,72±0,41	0,078#

\*Resultado estatisticamente significativo ( $p \leq 0.05$ ), # Tendência ( $0.05 < p < 0.1$ ). Os dados são apresentados em médias ± SD.

### • Conforto vs Tipo de face

Não houve diferença estatisticamente significativa quando relacionado o conforto com os 4 tipos de face nos 3 momentos (M1  $p=0,229$ ; M2  $p=0,490$ ; M3  $p=0,657$ ).

### Efeitos Adversos (Ea)

Para análise dos EA estes foram classificados como: sim foi um problema (somatório de “as vezes”, “muitas vezes” e “sempre”) ou não foi um problema (“nunca”). Quando determinado EA não era compatível com a interface usada foi desconsiderado. Os EA com localização no mento só foram avaliados com a interface oronasal, da mesma forma que os EA com localização no maxilar superior só foram avaliados com a interface nasal devido ao ponto de apoio de cada interface. 95,3% dos doentes no M1, 97,5% dos doentes no M2 e 96,4% doentes no M3 apresentaram pelo menos 1 EA. Quando comparado com o tipo de interface, os doentes com a interface oronasal apresentaram em 97,7% pelo menos 1 EA no M1, 100% no M2 e 94,1% no M3; e a nasal 92,3% no M1, 94,1% no M2 e 100% no M3. A tabela 14 apresenta a prevalência de efeitos adversos por doente nos 3 momentos. A interface oronasal apresentou nos 3 momentos mais efeitos adversos por doente do que a nasal.



Tabela 14. Prevalência de EA por momento e tipo de interface em cada doente.

EAMomento	Total		Oronasal		Nasal	
	N	Média(min-max)	N	Média(min-max)	N	Média(min-max)
EA M1	86	5,2 ( 0-18)	43	6,0(0-18)	39	4,2(0-18)
EA M2	80	5,6(0-17)	42	6,2(1-17)	34	4,4(0-14)
EA M3	56	4(0-10)	34	4,0(0-10)	20	3,8(1-7)

EA M1 Efeitos Adversos no momento 1; EA M2 Efeitos Adversos no momento 2; EA M3 Efeitos Adversos no momento 3

O EA mais significativo foi a secura do orofaringe nos 3 momentos seguindo de eritema na bochecha, nariz e obstrução nasal (tabela 15).

Tabela 15. Percentagem de EA de acordo com os 3 momentos

PROBLEMAS	M1%	M2%	M3%
Dor frontal	20,7	18,4	11,1
Dor no dorso nasal	29,3	28,9	14,8
Dor nas bochechas	15,9	23,7	3,7
Dor no maxilar superior	8,5	19,7	1,9
Dor nos dentes	8,5	5,3	1,9
Dor no mento	2,4	1,3	37
Dor no pescoço/nuca	18,3	19,7	13
Eritema frontal	36,6	30,7	22,2
Eritema na Bochecha	43,9	<b>51,3</b>	<b>55,6</b>
Eritema no dorso nasal	41,5	47,4	<b>55,6</b>
Eritema no mento	7,3	13,2	7,4
Eritema pruriginoso frontal	8,5	9,2	3,7
Eritema pruriginoso na bochecha	12,2	17,1	3,7
Eritema pruriginoso no dorso nasal	25,6	30,3	7,4
Eritema pruriginoso no mento	4,9	7,9	1,9
Ulceração frontal	2,4	2,7	13
Ulceração na Bochecha	2,4	1,3	0
Ulceração no dorso nasal	22	15,8	9,3
Ulceração no mento	0	0	0

\*Continuação da tabela 15

PROBLEMAS	M1%	M2%	M3%
Secura da orofaringe	73,2	68,4	66,7
Irritação ocular	28	28,9	35,2
Obstrução nasal	40,2	42,1	16,7
Rinorreia	28	25	13
Aerofagia	24,4	40,8	35,2
Claustrofobia	22	14,5	22,2

Nos seguintes resultados os doentes que utilizavam a interface almofada nasal foram excluídos por representarem somente 5% da amostra.

### • Dor

No momento 1 a interface oronasal apresentou significativamente mais dor na região cervical do que a interface nasal ( $p=0,018$ ). A interface oronasal apresentou tendência aumentada de desenvolver dor nos dentes versus a interface nasal ( $p=0,065$ ) (gráfico 2). As outras correlações não apresentaram significância estatística.

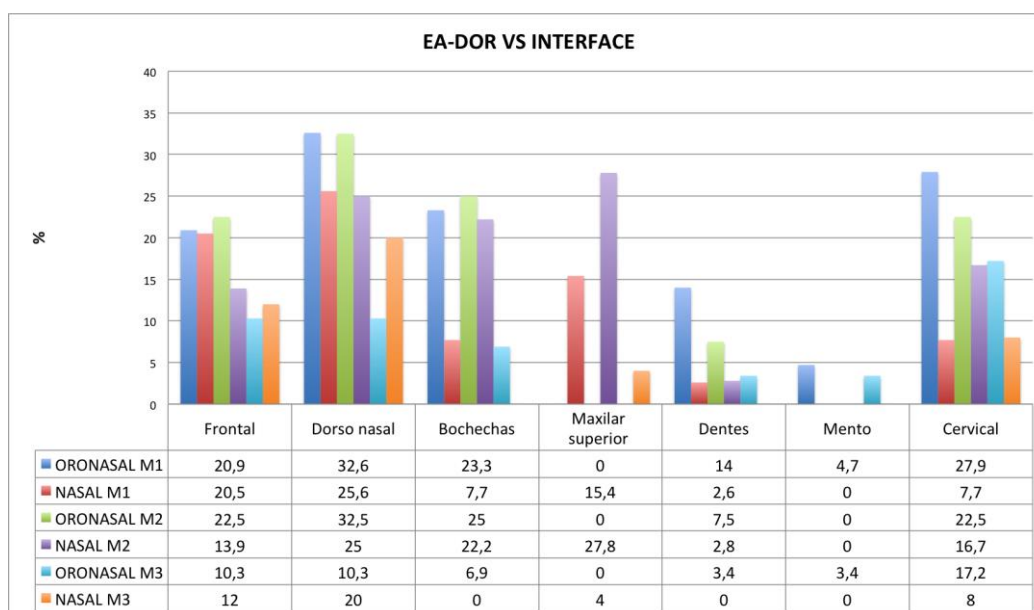


Gráfico 2. Comparação do EA dor de acordo com o tipo de interface em cada momento (%).

- **Eritema**

Não houve diferença estatística quando comparada a incidência de eritema de acordo as interfaces oronasais e nasais com o EA-Eritema (gráfico 3).

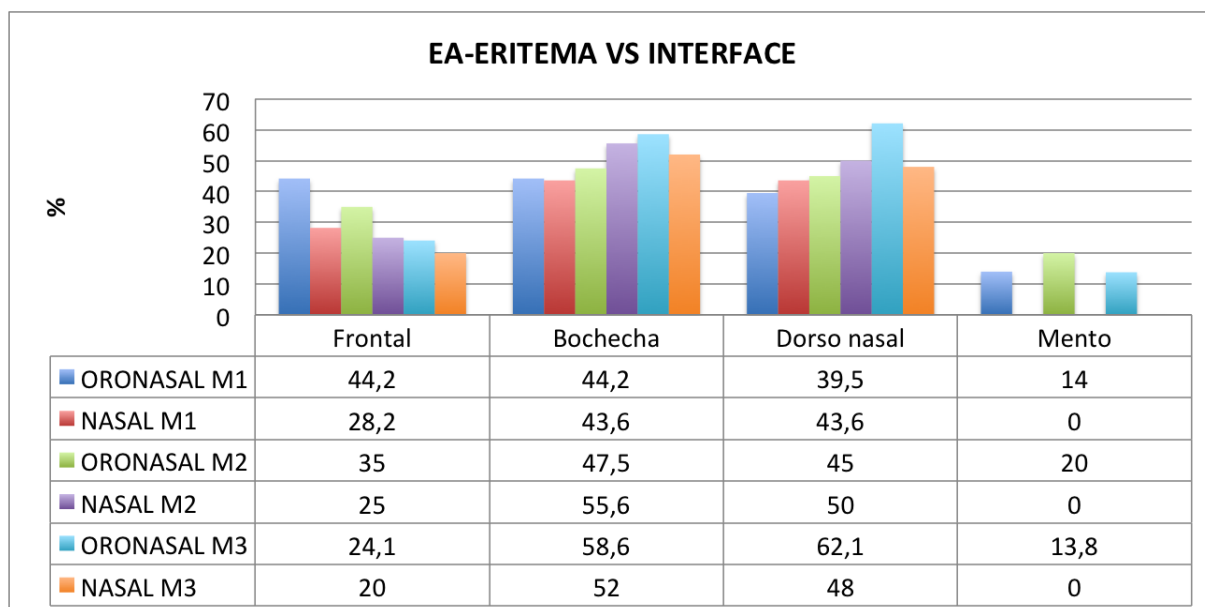


Gráfico 3. Comparação do EA eritema de acordo com o tipo de interface em cada momento.

- **Eritema pruriginoso**

Não houve diferença estatística quando comparado as interfaces oronasais e nasais quanto a incidência de eritema pruriginoso nos 3 momentos (gráfico 4).

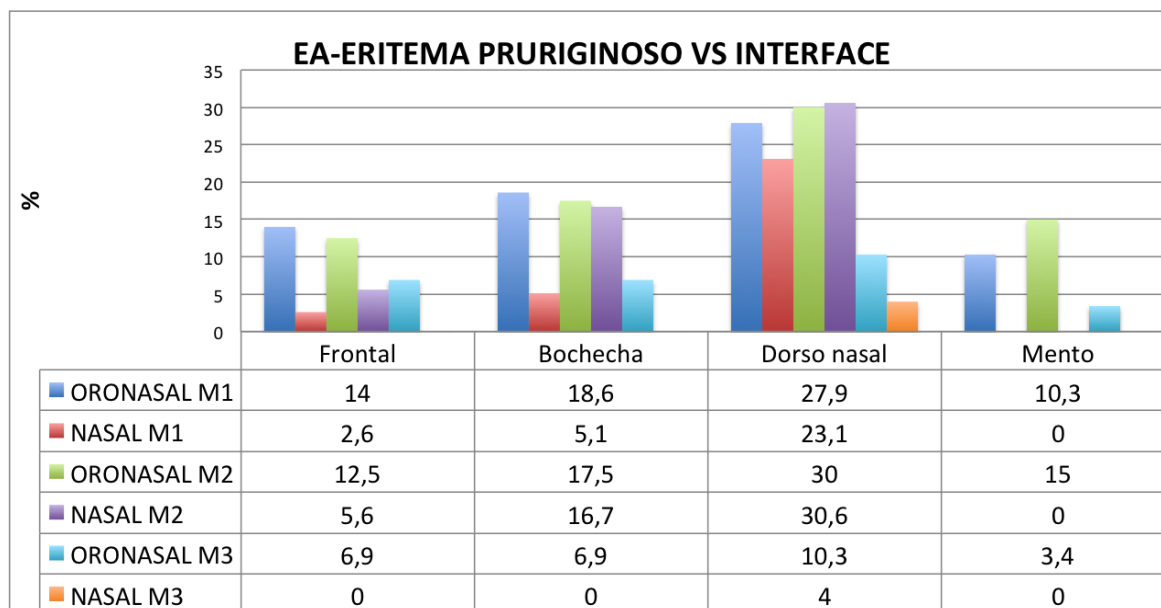


Gráfico 4. Comparação do EA eritema pruriginoso de acordo com o tipo de interface em cada momento

- **Ulceração**

O local mais frequentemente acometido por ulceração foi o dorso nasal em ambas as interfaces em todos os momentos.

Não houve diferença estatística de incidência de ulceração quando comparadas as interfaces oronasais e nasais nos 3 momentos (gráfico 5).

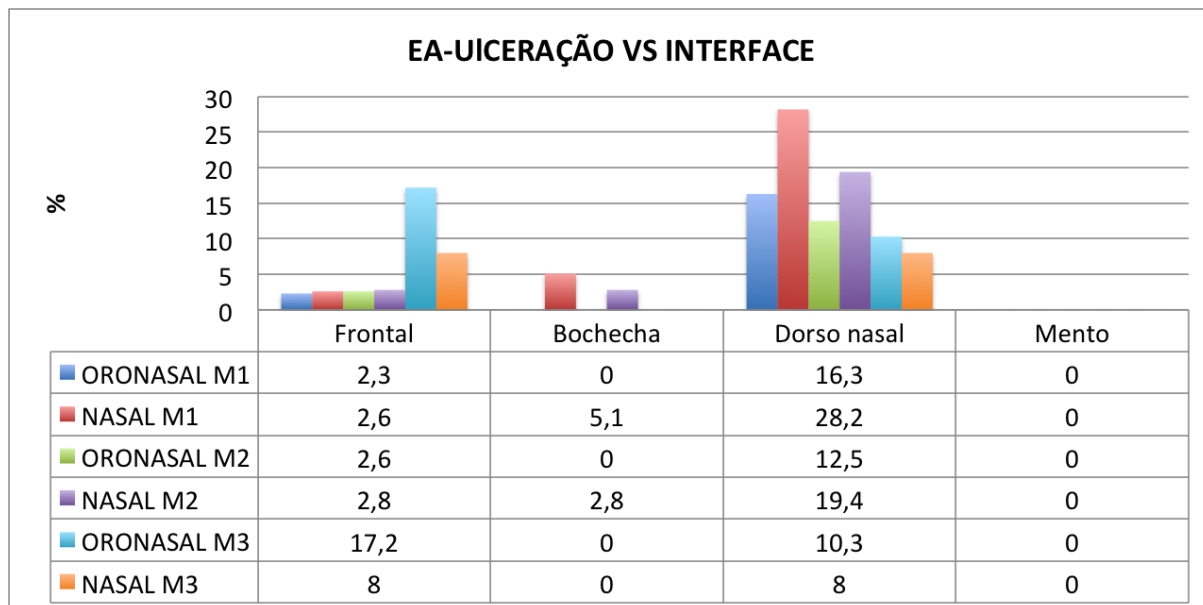


Gráfico 5. Comparação do EA ulceração de acordo com o tipo de interface em cada momento.

- **“Outros EA”**

Não houve diferença estatisticamente significativa quando comparada a interface oronasal com a nasal no momento 1 em relação a claustrofobia, porém os doentes com interface oronasal apresentaram uma tendência aumentada ao desenvolvimento desta ( $p=0,057$ ) (gráfico 6).

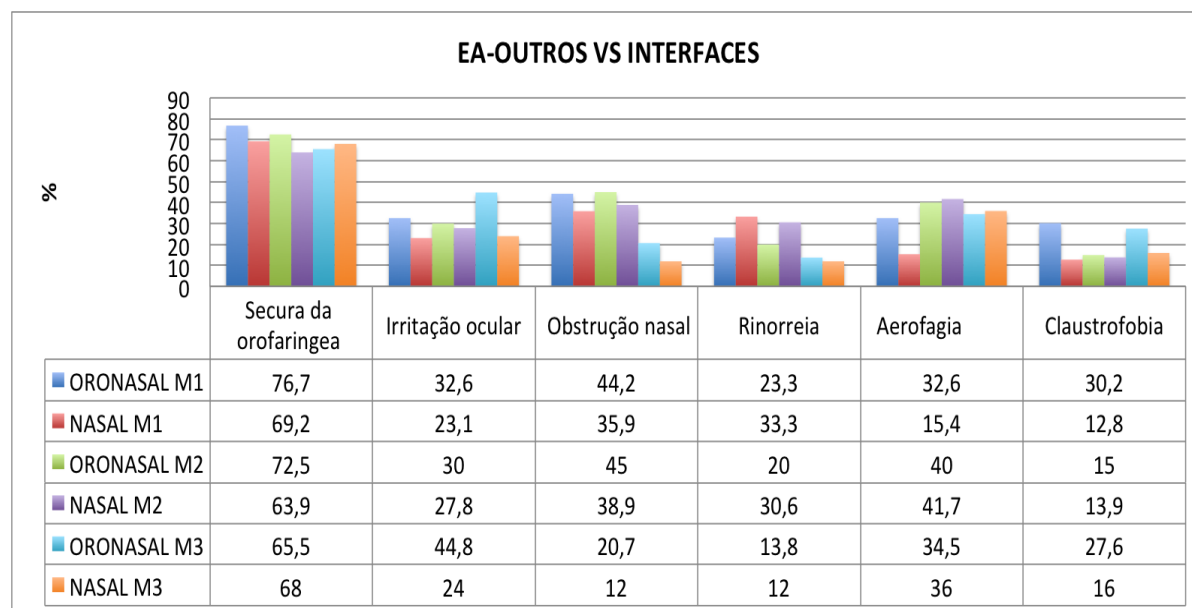


Gráfico 6. Comparação do EA “Outros” de acordo com o tipo de interface em cada momento.

### • Fuga vs Secura da Orofaringe

Quando comparada a fuga com o EA-Secura da orofaringe, doentes em uso de interfaces nasais apresentaram maior queixa estatisticamente significativa no M1. Os outros resultados não apresentaram diferenças estatísticas (tabela 16).

Tabela 16. Comparação entre a fuga e secura orofaringe de acordo com as interfaces nos três momentos

Fuga vs Secura da orofaringe (Interface Oronasal)					
Momento	Nunca	As vezes	Muitas vezes	Sempre	P
M1	27,6 (2,4-31,9)	7,2 (1,5-29,2)	4,8(1,8-15,6)	12 (1,2-27)	p=0,666
M2	6,0 (0-50)	1,7 (0-12,7)	3,6 (3,6-x)	4,2 (0-27,3)	p=0,694
M3	5,0 (0-39,5)	2,0 (0-10,2)	--	7,8 (0,1-15,8)	p=0,431
Fuga vs Secura da orofaringe (Interface Nasal)					
Momento	Nunca	As vezes	Muitas vezes	Sempre	P
M1	19,9 (11,17-26,25)	9 (7,2-19)	29,1 (22,8-39,75)	18,6 (5,3-29,1)	p=0,026*
M2	12 (5,5-27,5)	9,6 (5,8-14,8)	12 (0,5-x)	10,8 (1,2-25,2)	p=0,504
M3	12 (3,5-12)	10 (1,3-21,3)	34 (11,4-x)	8,4 (1,85-22)	p=0,317

Resultado estatisticamente significativo ( $p \leq 0.05$ ). Os dados são apresentados em percentis 50(25-75). M1 Momento 1, M2 Momento 2, M3 Momento 3.

### Tipos De Face

Os doentes foram classificados em 4 tipos de face: Quadrada, triangular, oval e redonda.

### • Tipo de face vs Efeitos Adversos

Os efeitos adversos no M1 não apresentaram diferença significativa, apesar de se verificar uma tendência ( $p=0,076$ ) para eritema nasal nos doentes com face triangular comparada com os outros tipos de face (tabela 17). Os doentes com a face triangular apresentaram mais queixas do que os outros doentes (gráfico 7).

Tabela 17. Efeitos adversos de acordo com o tipo de face no momento 1.

M1					
Efeitos Adversos	Quadrado (%)	Triangular (%)	Oval (%)	Redonda (%)	p
Dor frontal	12,5	41,2	16	28,6	0,103
Dor no dorso nasal	21,9	29,4	40	28,6	0,529
Dor nas bochechas	9,4	29,4	16	14,3	0,579
Dor no maxilar superior	3,1	17,6	8	14,3	0,254
Dor nos dentes	15,6	5,9	4	0	0,323
Dor no mento	3,1	5,9	0	0	0,806
Dor no pescoço/nuca	18,8	29,4	12	14,3	0,547
Eritema frontal	37,5	52,9	28	28,6	0,401
Eritema na Bochecha	50	58,8	28	42,9	0,206
Eritema no dorso nasal	43,8	64,7	32	14,3	<b>0,076#</b>
Eritema no mento	9,4	11,8	0	14,3	0,668
Eritema pruriginoso frontal	9,4	11,8	4	14,3	0,754
Eritema pruriginoso na bochecha	12,5	17,6	12	0	0,698
Eritema pruriginoso no dorso nasal	25	35,3	28	0	0,348
Eritema pruriginoso no mento	6,3	5,9	0	14,3	0,767
Ulceração frontal	0	5,9	4	0	0,561
Ulceração na Bochecha	3,1	0	4	0	0,823
Ulceração no dorso nasal	15,6	29,4	32	0	0,195
Ulceração no mento	0	0	0	0	0,732
Secura da orofaringe	59,4	82,4	76	100	<b>0,092#</b>
Irritação ocular	28,1	29,4	28	28,6	1
Obstrução nasal	31,3	58,8	36	57,1	0,211
Rinorreia	18,8	29,4	32	42,9	0,502
Aerofagia	18,8	29,4	24	42,9	0,56
Claustrofobia	21,9	23,5	24	14,3	0,956

# Tendência ( $0,05 < p < 0,1$ ).

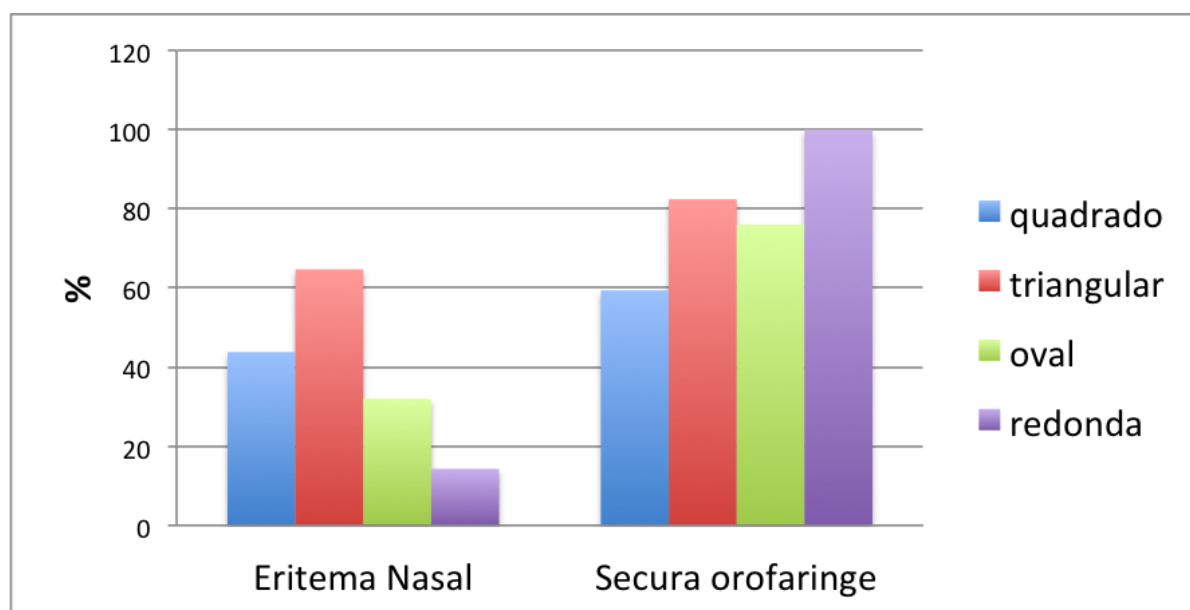


Gráfico 7. EA- Eritema nasal e secura orofaringea de acordo com os tipos de face no M1.

Os efeitos adversos no M2 são apresentados na tabela 18. A face redonda apresenta menor incidência de dor cervical, secura da orofaringe e irritação ocular que os outros tipos de face ( $p=0,022$ ;  $p=0,044$ ;  $p=0,033$ ; respetivamente). A face triangular apresentou maior tendência ( $p=0,079$ ) de eritema nasal. A face quadrada apresentou uma menor tendência de apresentar secura da orofaringe ( $p=0,092$ ) (gráfico 8).

Tabela 18. Efeitos adversos no momento 2 de acordo com o tipo de face.

M2					
Problemas	Quadrado (%)	Triangular (%)	Oval (%)	Redonda (%)	P
Dor frontal	21,4	42,9	35,7	0	0,38
Dor no dorso nasal	26,7	20	41,7	0	0,177
Dor nas bochechas	20	46,6	16,7	16,7	0,338
Dor no maxilar superior (lábio superior)	23,3	20	20,8	0	0,79
Dor nos dentes	3,3	13,3	4,2	0	0,586
Dor no mento	3,3	0	0	0	0,88
Dor no pescoço/nuca	26,7	26,7	12,5	0	<b>0,022*</b>
Eritema frontal	26,7	46,7	25	16,7	0,626
Eritema na Bochecha	50	73,3	41,7	50	0,282
Eritema no dorso nasal	46,7	60	41,7	33,3	0,079#
Eritema no mento	16,7	26,7	4,2	0	0,394
Eritema pruriginoso frontal	16,7	6,7	4,2	0	0,532
Eritema pruriginoso na bochecha	23,3	26,7	4,2	16,7	0,206
Eritema pruriginoso no dorso nasal	33,3	40	25	0	0,490
Eritema pruriginoso no mento	16,7	6,7	0	0	0,353
Ulceração frontal	3,3	7,1	0	0	0,792
Ulceração na Bochecha	0	0	4,2	0	0,541
Ulceração no dorso nasal	26,7	0	16,7	0	0,214
Ulceração no mento	3,3	0	0	0	0,914
Secura da orofaringe	66,7	93,3	62,5	33,3	<b>0,044*</b>
Irritação ocular	46,7	26,7	16,7	0	<b>0,033*</b>
Obstrução nasal	36,7	46,7	54,2	16,7	0,410
Rinorreia	33,3	33,3	12,5	16,7	0,278
Aerofagia	30	53,3	45,8	50	0,413
Claustrofobia	10	33,3	8,3	16,7	0,139

\* Resultado estatisticamente significativo. # Tendência (0.05<p>0.1).



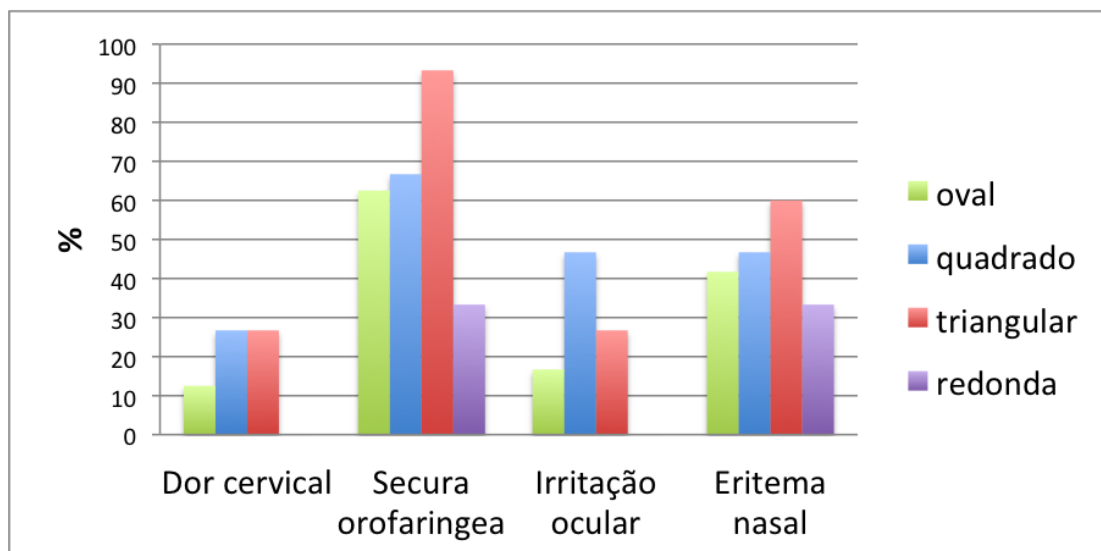


Gráfico 8. Efeitos adversos Eritema nasal, irritação ocular, secura orofaríngea e dor cervical de acordo com o tipo de face no M2.

No momento 3 não foi encontrado diferença significativa entre os tipos de face e os EA (tabela 19). A face triangular apresentou maior tendência ( $p=0,055$ ) de ulceração na frontal do que os outros tipos de face (gráfico 9).

Tabela 19. Efeitos adversos no momento 3 de acordo com o tipo de face.

M3					
Problemas	Quadrado (%)	Triangular (%)	Oval (%)	Redonda (%)	P
Dor frontal	18,2	0	12,5	0	0,131
Dor no dorso nasal	18,2	0	25	0	0,471
Dor nas bochechas	4,5	0	0	25	0,102
Dor no maxilar superior (lábio superior)	4,5	0	0	0	0,686
Dor nos dentes	0	8,3	0	0	0,323
Dor no mento	45,5	33,3	37,5	0	0,377
Dor no pescoço/nuca	18,2	0	12,5	25	0,418
Eritema frontal	22,7	25	18,8	25	0,198
Eritema na Bochecha	40,9	66,7	56,3	100	0,126
Eritema no dorso nasal	59,1	50	56,3	50	0,919
Eritema no mento	9,1	16,7	0	0	0,35
Eritema pruriginoso frontal	4,5	0	6,3	0	0,224
Eritema pruriginoso na bochecha	4,5	0	6,3	0	0,813
Eritema pruriginoso no dorso nasal	4,5	8,3	12,5	0	0,854

\*Continuação da tabela 19

M3					
Eritema pruriginoso no mento	0	0	6,3	0	0,462
Ulceração frontal	9,1	33,3	0	25	<b>0,055#</b>
Ulceração na Bochecha	0	0	0	0	*****
Ulceração no dorso nasal	9,1	0	18,8	0	0,565
Ulceração no mento	40,9	33,3	37,5	0	0,468
Secura da orofaringe	63,6	83,3	62,5	50	0,52
Irritação ocular	31,8	41,7	43,8	0	0,389
Obstrução nasal	22,7	25	6,3	0	0,357
Rinorreia	13,6	25	0	25	0,361
Aerofagia	36,4	41,7	31,3	25	0,913
Claustrofobia	27,3	25	18,8	0	0,775

# Tendência.

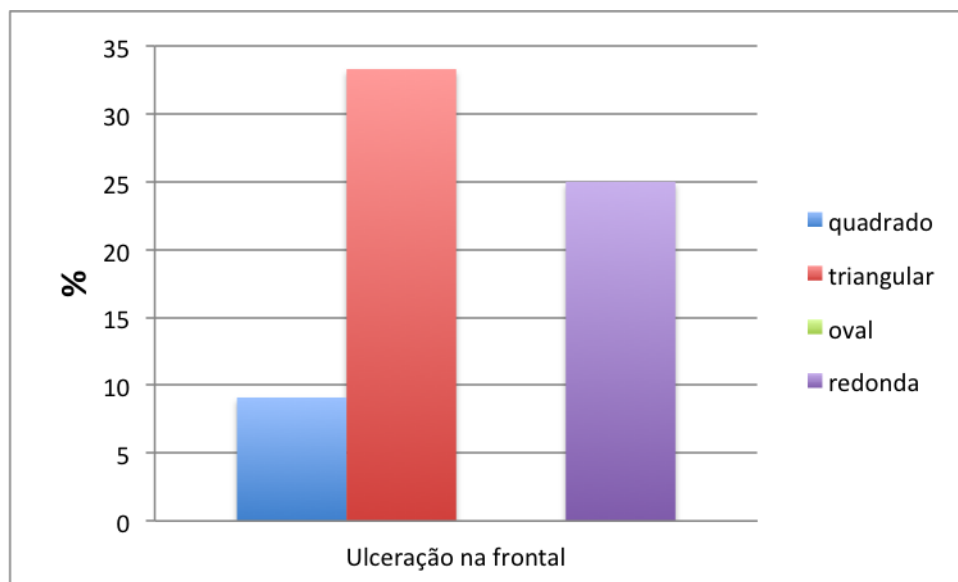


Gráfico 9. Efeito adverso ulceração frontal de acordo com o tipo de face no M3.

- Tipo de face vs Fuga

Não foi encontrada diferença significativa nos 3 momentos quando comparado a fuga em doentes que utilizavam uma interface nasal com os 4 tipos de face (M1  $p=0,941$ ; M2  $p=0,672$ ; M3  $p=0,472$ ). Porém quando usada a interface oronasal no M1 a face redonda apresentou menor fuga do que a face

triangular ( $p=0,023$ ; gráfico 10). Nos M2 e M3 não houve diferença significativa ( $p=0,411$ ;  $p=0,638$  respetivamente) (gráfico 10).

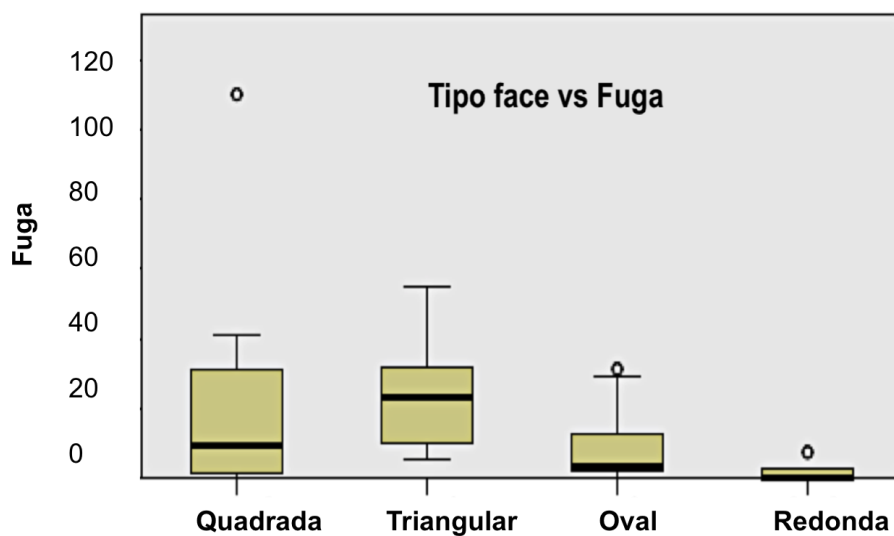


Gráfico 10. Fuga vs tipo de face no momento 1.

- **Tipo de face vs P95**

Houve diferença significativa entre a P95 e o tipo de face nos doentes que utilizaram a interface oronasal somente no M1 ( $M1 p=0,042$ ;  $M2 p=0,186$ ;  $M3 p=0,482$ ), a face triangular apresentou menor P95 que a redonda, embora apresentasse maior fuga. Já nos doentes que utilizaram a interface nasal não houve diferença significativa entre o tipo de face e a P95 em nenhum momento ( $M1 p=0,234$ ;  $M2 p=0,366$ ;  $M3 p=0,094$ ) (gráfico 11).

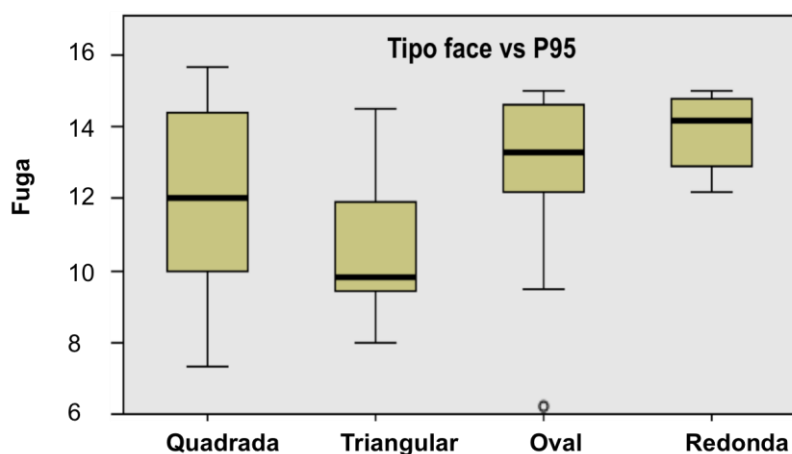


Gráfico 11. Tipo de face vs P95 no momento 1.

## DISCUSSÃO

Desde que foi descrito pela primeira vez por Sullivan e et al (32), o CPAP converteu-se na primeira linha de tratamento da SAOS (4, 90). Este tratamento é considerado líder da pesquisa e do desenvolvimento de tratamentos com pressão positiva nas vias respiratórias. O APAP é uma nova tecnologia pelo qual um dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas ajusta automaticamente o nível de pressão atingindo a mesma eficácia do tratamento com pressões inferiores, e assim, podendo reduzir os EA e melhorar a adesão (82).

Os EA da terapia com CPAP, incluindo obstrução nasal, rinorreia, aerofagia, secura da orofaringe, fuga de ar, desconforto das interfaces, e claustrofobia, podem prejudicar adesão ao tratamento e levar à sua interrupção (11, 46, 91-94).

Os principais objetivos deste estudo foram descrever a incidência dos EA das interfaces nasal e oronasal, em doentes com diagnóstico de SAOS, e seu impacto no conforto e na adesão no primeiro, segundo e sexto meses de terapia com APAP; e ainda verificar a prevalência dos EA em 4 tipos de face.

Numa primeira fase deste estudo caracterizou-se a amostra relativamente às variáveis demográficas e clínicas. Observou-se que era constituída maioritariamente por homens (66,3%) e indivíduos de meia-idade (53,7 anos), o que está de acordo com o facto da SAOS ser mais prevalente nos homens e ser uma doença tipicamente diagnosticada a partir da quarta década de vida (5, 64).

Atualmente, existem vários tipos de interfaces disponíveis para o tratamento, e é provável que a aceitação do doente e adesão à terapêutica com CPAP possa ser otimizada, escolhendo a interface mais eficaz para a terapia e confortável para o doente (95). A interface oronasal é usada preferencialmente nos casos agudos e no ambiente da terapia intensiva, reservando-se a interface nasal para os casos mais crónicos e ligeiros (11, 38, 96-98). A interface oronasal foi a interface mais utilizada nos 3 momentos deste estudo, diferindo da literatura (88).

A interface nasal mostrou mais fuga que a oronasal nos 3 momentos. Estes resultados são diferentes dos apresentados na literatura (99). A média de fuga foi diminuindo ao longo do tempo, podendo inferir-se que a troca de interface foi resolvendo este EA, o que pode justificar o maior uso de interface oronasal nesta amostra.

A adesão no M1 não variou com o tipo de interface, resultado semelhante ao encontrado em 2006 por Chai CL et al (77).

A literatura sugere a interface nasal, devido a maior conforto, como primeira escolha para o tratamento com CPAP (13, 77, 88, 95). Este estudo não apresentou diferenças significativas, como outras pesquisas (11, 100) quando comparada a interface oronasal com a interface nasal em relação ao conforto nos 3 momentos, apesar de no M3 esta apresentar uma tendência de maior conforto (6,65vs7,72 p=0,078).

Quando comparada a secura da orofaringe com a fuga, os doentes em uso de interfaces nasais apresentaram maior queixa no M1, provavelmente devido a fuga oral. Nos M2 e M3 a diferença não foi significativa, provavelmente por causa da troca de interfaces e educação dos doentes.

Neste estudo os doentes apresentaram um uso médio de  $82,93 \pm 23,7\%$  no M1;  $76 \pm 25\%$  no M2 e  $88,6 \pm 15,9$  no M3 de dias de tratamento. Pires et al encontraram adesão semelhante (89) a este estudo, mas outros estudos encontraram uma baixa percentagem de dias de uso do APAP (média de 60-80% dos dias) (101). Esta significativa adesão dos doentes ao tratamento é poderá ser devida às

sessões de educação e acompanhamento decorridas durante o estudo. Tem sido proposto que a adesão ao tratamento se estabelece logo na primeira semana (102-104).

O nosso estudo sugere que o acompanhamento nos seis primeiros meses seja importante e determinante, já que foi M3 ( $5,1 \pm 0,81$  meses) que os melhores resultados em relação ao conforto e adesão foram verificados.

A idade avançada (83, 105, 106) e ser do género masculino (107) são muitas vezes relacionadas com a adesão, mas não por todos autores (108). Este estudo não mostrou correlação significativa entre o género e adesão, mas apresentou uma correlação positiva entre a idade e horas de uso diário, sendo o aumento da idade associada a uma melhor adesão em concordância com a literatura (68).

Seguindo a linha dos principais trabalhos que estudaram o conforto, o presente estudo procurou avaliar o nível de conforto por meio de uma escala visual analógica (EVA) que, se não identifica as causas, pelo menos quantifica a intensidade e permite a comparação entre diferentes interfaces. O conforto foi avaliado usando uma escala de 1-10 e, para análise estatística, foi dividida em três classes. Os doentes que se encontravam na classe 1 de conforto apresentaram uma redução significativa na adesão do M1 para o M2 mostrando que quando o doente não se sente confortável, diminui o número de horas que esta sob suporte ventilatório noturno. Podemos assim inferir que o conforto se associa a adesão, realçando mais uma vez a importância da educação e acompanhamento do doente por uma equipa especializada nestes primeiros meses de terapêutica. Outros estudos identificaram um risco diminuído da interrupção de terapia CPAP quando os doentes são seguidos em centros e por profissionais especializados nas doenças respiratória do sono (18, 19).

Guimarães, C. et al (109) não encontraram correlação significativa entre as variáveis (adesão, IAH e idade) estudadas e a ESS, em concordância com os nossos resultados. É necessário mais estudos para estabelecer a relação da adesão com a ESS.

Os autores consideram 25 EA, divididos em dor, eritema, eritema pruriginoso, ulceração e “outros”, nesta amostra. O presente estudo apresenta elevada (sempre  $>90\%$ ) incidência de EA citados pelos doentes nos 3 momentos, independentemente do tipo de interface, corroborando a observação de estudos anteriores (11). A interface oronasal apresentou maior incidência de EA que a nasal, em concordância com Holanda et al (11), porém no M3 a incidência dos EA foi superior com interface nasal. É necessário mais estudo para verificar a ação do tempo e aprendizado com os EA de acordo com o tipo de interface.

Em 1995, Pépin et al (110) estudaram em 193 doentes com SAOS, em uso de CPAP, a incidência de EA e verificaram que pelos menos 50% dos doentes apresentaram um EA.

A Claustrofobia pode ser um fator limitante da tolerância às interfaces de VNI. Janson et al. (2000), descreveram que 20% dos doentes que desistiram do tratamento se queixaram de claustrofobia ou sensação de pânico (111). Este foi o EA- “Outros” com menor incidência no nosso estudo (M1=22%, M2=14,5%, M3=22,2%). No M1 a interface oronasal apresentou uma maior incidência significativa de claustrofobia do que a nasal, porém não obteve diferença significativa nos outros momentos, provavelmente devido à melhor adaptação do doente à sua interface, ao longo do tempo. O conceito de que interfaces maiores poderiam causar mais sensação de claustrofobia vem sendo citado nos principais artigos de revisão que analisaram as vantagens e desvantagens das interfaces nasais e oronasais para VNI com pressão positiva (19, 38, 98), mas não é corroborado por este estudo a semelhança do resultado de Criner et al. (112).

A secura da orofaringe apresentou uma alta incidência, semelhante ao estudo de Pépin et al (110) nos 3 momentos independentemente da interface. A todos os doentes que apresentaram indicação clínica para o uso de humidificador este foi prescrito.

A literatura ainda é inconclusiva em relação ao mecanismo da aerofagia relacionada com o CPAP e suas consequências (113). 24,4%, 40,8% e 35,2% dos doentes deste estudo apresentaram queixa de aerofagia no 3 momentos respetivamente, o que indica que deverá ser dada mais atenção a este EA tão incomodo.

O EA mais frequente foi a secura do orofaringe nos 3 momentos seguido de eritema na bochecha, dorso nasal e obstrução nasal que apresentaram incidência em torno de 50%.

A dor dental ou periodontal, é explicada principalmente pela pressão direta do dispositivo nas gengivas (110, 114) ou pelo fluxo de ar frio direcionado (114). Os resultados deste estudo demonstraram que a interface oronasal apresentou maior incidência deste EA que a nasal, como seria de esperar e se pode inferir das explicações supracitadas.

Abrasão e dor no dorso nasal é uma queixa em 13 a 37% dos usuários de CPAP. Outros autores referem o eritema e a lesão nos pontos de contacto das interfaces como os EA mais frequentes (11, 21, 115) e relatam complicações das interfaces em uso VNI/CPAP com incidência de 13% e 14,4% (10, 11, 21, 115). O nosso estudo apresentou resultados de 22% no M1, 15,8% no M2 e 9,3% no M3; valores superiores ao esperados nos primeiros momentos. A diminuição de incidência verificada com o tempo pode traduzir a importância da educação e alterações de interface para resolução do problema. Em relação ao EA eritema, não houve diferença em relação ao tipo de interface.

O eritema pruriginoso foi presente em cerca de 13% dos doentes desta amostra comparado com 5% dos doentes que utilizaram uma interface à medida (110) mostrando que a personalização das interfaces poderá ser um importante caminho para a redução do EA e melhoria da adesão.

Os EA relatados pelos doentes em relação à cavidade nasal, na maioria das vezes incluem obstrução e rinorreia, e podem estar relacionados com a libertação de mediadores inflamatórios resultado da reduzida umidade relativa do ar inspirado (116, 117). A obstrução nasal foi mais frequente nesta amostra que a rinorreia. Winck et al (117) já haviam demonstrado o benefício da humificação aquecida para superar a intolerância nasal e aumentar a adesão ao tratamento com CPAP nasal, nos doentes com SAOS moderada-grave e rinite alérgica.

A irritação ocular pode ser um problema quando ocorre fuga de ar para esta região e os valores de incidência deste EA no presente estudo (M1=28%, M2=28,9% e M3=35,2%) foram próximos aos encontrados por outros autores (110).

Até onde vai o nosso conhecimento, este é o primeiro estudo que avalia a relação do tipo de face com a incidência de EA e tipo de interface usadas. Os doentes com a face triangular apresentaram tendência de maior incidência de eritema nasal os outros. Já a face redonda apresentou menor incidência significativa de dor cervical, irritação ocular e secura da orofaringe. A face oval apresentou uma tendência de menor relato de ferida frontal do que as outras faces. Quando foi analisado o tipo de face, fuga e tipo de interface, a interface oronasal juntamente com a face redonda no M1 apresentaram um menor valor de fuga. São necessários mais estudo para verificar a real interferência do tipo de face nos EA em uso do APAP. Este estudo sugere que a face redonda apresenta menor incidência de EA, o que pode dispensar os profissionais de saúde de uma vigilância mais intensa.

Os programas educacionais procuram minimizar esses EA e melhorar a capacidade dos pacientes para lidar com o tratamento de acordo com a literatura (89). A inclusão progressiva em programas de monitorização de dispositivos de ventilação permite uma avaliação mais objetiva do uso eficaz de

ventilação e avaliar a adesão ao tratamento (118) . Este estudo não avaliou diretamente a eficácia do programa educacional que faz parte do acompanhamento dos doentes neste estudo, no entanto, as principais queixas dos doentes com boca tão seca e conforto; e dados clínicos e adesão apresentaram melhora após o M1 e M2.

São limitações deste estudo: o número baixo de participantes, a avaliação visual subjetiva do tipo de face sendo necessária cautela na interpretação e generalização dos resultados e a elevada perda de doentes em seguimento.

## **CONCLUSÃO**

Devido ao número limitado de estudos disponíveis comparando os vários tipos de interface e doentes em uso prolongado de APAP, a superioridade de uma interface perante outra permanece obscura. Os resultados deste estudo sugerem que o tipo de interface pode não ser o único fator que influencia a adesão e a prevalência de EA em doentes em uso de APAP. Neste estudo não foi encontrada superioridade entre as interfaces oronasais e nasais, no entanto, sugere que estas estão mais relacionadas com o aparecimento de fugas de ar. A monitorização ativa dos doentes em uso de APAP por uma equipa especializada nos primeiros 6 meses são cruciais para solução dos EA com objetivo de aumentar a adesão e conforto dos doentes. Os tipos de face podem influenciar ao aparecimento de EA e, consequentemente a escolha das interfaces.

Outros estudos randomizados que comparem os diferentes tipos de interface disponíveis para o tratamento da SAOS, com maior amostra de doentes e por períodos mais longos, são de real importância.





## CAPÍTULO 4



## CAPÍTULO 4

### ESTUDO NUMÉRICO

“Desenvolvimento de um modelo computacional para o estudo das zonas de pressão de uma interface oronasal para ventilação não invasiva”

### INTRODUÇÃO

A evolução do software, da capacidade de cálculo e o desenvolvimento de modelos computacionais avançados nestas últimas décadas têm contribuído muito para o desenvolvimento de produtos na área médica criando a necessidade de uma interface entre a medicina e a engenharia.

A simulação computacional de sistemas mecânicos consiste na utilização técnicas matemáticas, que permitem simular o funcionamento de praticamente qualquer tipo de operação ou processo reais, ou seja, é o estudo do comportamento de sistemas reais através da aplicação de modelos matemáticos (119).

O fenómeno físico em estudo é representado por um conjunto de equações diferenciais (modelação matemática do problema físico) (120), cuja solução pelo método de elementos finitos conduz a um sistema de equações (obtenção da solução baseada no modelo matemático) (120). Os resultados obtidos da resolução desse sistema são comparados com o fenómeno físico em estudo (engenharia) (120).

O Método dos Elementos Finitos (MEF) é uma das ferramentas da engenharia com maior potencial em aplicações biomecânicas. O MEF é uma técnica de análise numérica para a obtenção de soluções aproximadas para uma grande variedade de problemas de engenharia. O desenvolvimento do MEF teve origem no final do século XVIII, quando Gauss propôs a utilização de funções de aproximação para a solução de problemas matemáticos (121). Devido à dificuldade e à limitação existente no processamento de equações algébricas, o desenvolvimento prático desta metodologia ocorreu somente muito mais tarde em consequência dos avanços tecnológicos (capacidade de cálculo computacional), por volta de 1950, com o advento da computação (121), o que permitiu a resolução de sistemas de equações envolvendo um elevado número de incógnitas. Em 1956, Turner, Clough, Martins e Topp (122), trabalhando num projeto de aeronaves para a Boeing, propuseram um método de análise estrutural, similar ao MEF (122) e em 1960, utilizaram pela primeira vez o nome de Método dos Elementos Finitos, descrevendo-o com relativo pormenor (121). Desde então, o seu desenvolvimento foi exponencial, sendo aplicado em diversas áreas da Engenharia, Medicina, Odontologia entre muitas outras.

Os EF originaram-se da necessidade de se desenvolverem procedimentos aproximados que pudessem ser aplicados independentemente da forma e da estrutura e do tipo de carregamento, dentro da precisão aceitável para um problema de engenharia. O MEF tem inúmeras aplicações nas áreas de Engenharia, Física e Matemática, tais como: análise das estruturas, estudo das vibrações, transferência de calor, ondas eletromagnéticas, campos elétricos, dentre outras. É um método aproximado de cálculo de sistemas contínuos, onde o contínuo é subdividido num número finito de partes (os elementos), conectadas entre si por intermédio de pontos discretos, que são chamados de nós (figura 13). Ao conjunto de elementos, denomina-se malha.

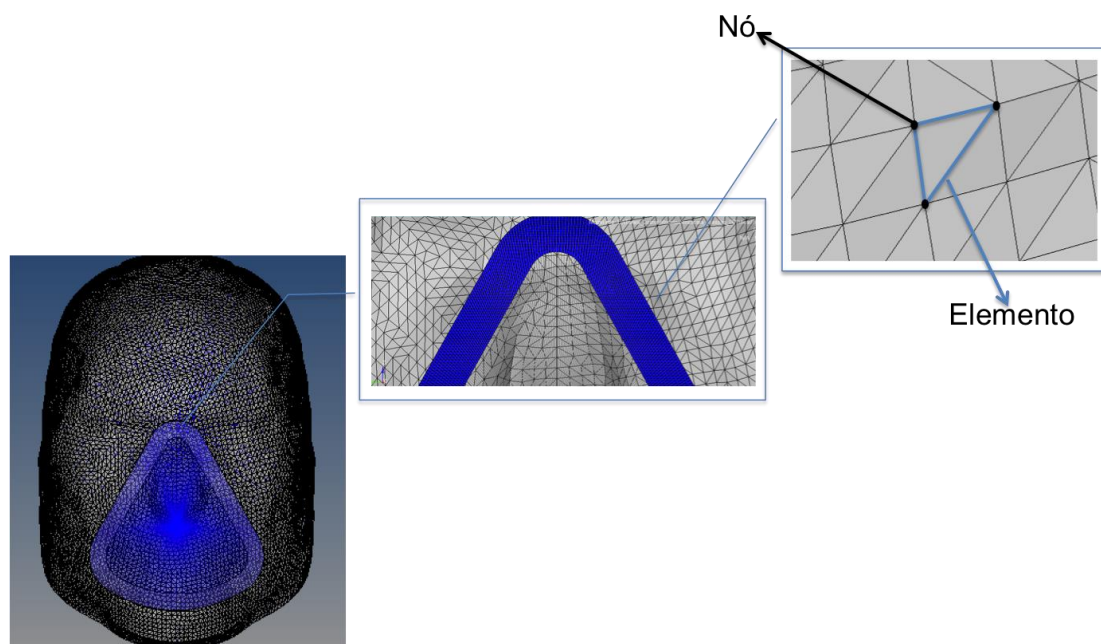


Figura 13. Representação de uma malha de elementos finitos.

A discretização produz ainda um conjunto de equações algébricas cuja solução é obtida computacionalmente. Assim, podem-se utilizar procedimentos padrões, aplicáveis aos sistemas discretos, que não envolvem decisões de engenharia durante o procedimento computacional (figura 14).

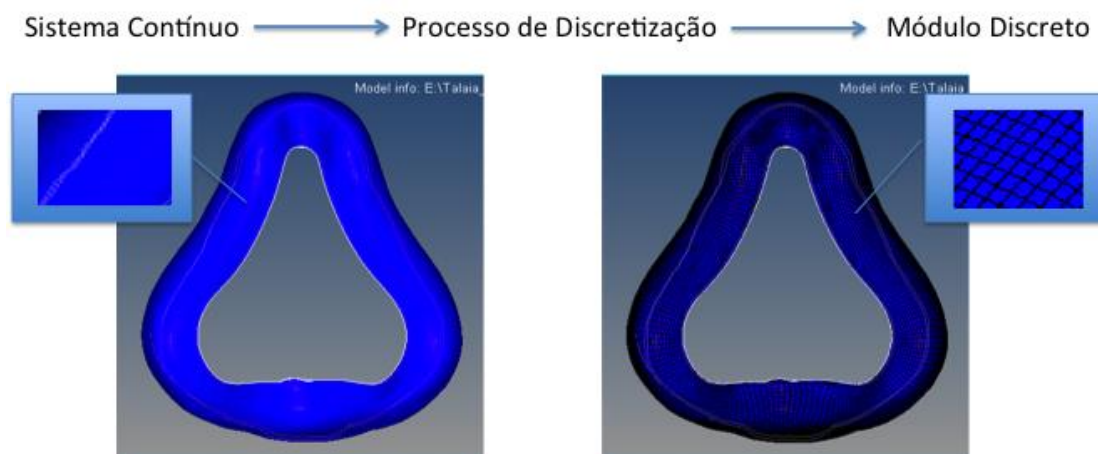


Figura 14. Processo de discretização

O MEF permite realizar um modelo tridimensional (3D) de sólidos geométricos com superfícies muito complexas (123), como a face humana.

Para além da geometria do sistema em análise, também é necessário ter em consideração as respetivas propriedades mecânicas, como o módulo de Young (módulo de elasticidade) e o coeficiente de Poisson. O módulo de Young é um parâmetro mecânico que proporciona uma medida da rigidez (ou

elasticidade) de um material sólido (124). É uma propriedade intrínseca dos materiais, dependente da composição química, microestrutura e defeitos (poros e trincas), que pode ser obtida da razão entre a tensão exercida e a deformação sofrida pelo material. Tensão corresponde a uma força ou carga, por unidade de área, aplicada sobre um material, e deformação é a mudança na dimensão, por unidade da dimensão original (124). Assim, o módulo de Young é dado por:  $E = \delta / \epsilon$  onde,

$E$  = Módulo de elasticidade ou módulo de Young (Pascal)

$\delta$  = Tensão aplicada (Pascal)

$\epsilon$  = Deformação elástica longitudinal do corpo de prova (adimensional)

O coeficiente de Poisson mede a deformação transversal (em relação à direção longitudinal de aplicação da carga) de um material homogêneo e isotrópico. Em particular, no caso do coeficiente de Poisson, a relação estabelecida não é entre tensão e deformação, mas sim entre deformações ortogonais pela equação  $\mu = -\epsilon_x / \epsilon_z = -\epsilon_y / \epsilon_z$ , em que (125):

$\mu$  = coeficiente de Poisson (adimensional)

$\epsilon_x$  = Deformação longitudinal na direção x (adimensional)

$\epsilon_y$  = Deformação longitudinal na direção y (adimensional)

$\epsilon_z$  = Deformação longitudinal na direção z (adimensional)

Há alguns programas comerciais de elementos finitos (20), dentre eles, o programa ABAQUS (Hibbitt, Karlsson & Sorensen, 2001) que foi utilizado neste estudo para a modelagem computacional dos problemas em causa. Este software é de grande aplicação em diversas áreas da engenharia consistindo em duas partes: gráfica (ABAQUS/CAE e ABAQUS/Viewer) e solver (ABAQUS/Standard e ABAQUS/Explicit).

O ABAQUS/CAE é um pré e pós-processador (126). Como pré-processador, gera o arquivo de entrada de dados que contém a geometria, propriedades do material, condições de contorno, carregamento aplicado e a malha de elementos finitos definidos pelo usuário. O programa ainda permite que o arquivo de entrada de dados seja alterado manualmente pelo usuário (126). Como pós-processador, o ABAQUS/CAE possibilita a visualização gráfica dos resultados. O ABAQUS/Viewer funciona exclusivamente como pós-processador (126). O ABAQUS/Standard e o ABAQUS/Explicit simulam computacionalmente carregamentos estáticos e dinâmicos, respetivamente, efetuando todos os cálculos necessários ao estabelecimento do sistema de equações e promovendo a obtenção da respetiva solução.

No caso particular do presente estudo, procedeu-se aos seguintes passos para a análise estrutural pelo MEF:

- 1- Discretização da estrutura. Divisão do meio contínuo em elementos finitos, gerando assim uma malha de elementos finitos.
- 2- Os elementos são conectados por um número discreto de pontos situados nas suas fronteiras; chamados nós.
- 3- Definição das propriedades de material dos elementos.
- 4- Estabelecimento, para cada elemento, das respetivas matrizes de rigidez e de massa.
- 5- Agrupamento das matrizes calculadas anteriormente
- 6- Aplicação de cargas – forças ou momentos aplicados externamente de forma concentrada ou distribuída.

- 7- Definição de condições fronteira.
- 8- Resolução de sistemas de equações algébricas lineares.
- 9- Cálculo de tensões, deslocamento, reações, modos naturais ou outra informação de pós-processamento.

A análise baseada no MEF recorre, regra geral, a uma escala de cores, em que cada uma das cores corresponde ao intervalo entre dois valores da grandeza em estudo; por exemplo, a análise da distribuição de tensões que ocorrem no sólido estudado permite a visualização de regiões que sofrem maior tensão, durante a aplicação de uma determinada força.

## OBJETIVO

Este estudo tem como objetivo simular e avaliar as principais zonas de pressão (ZP) provocadas pela interface oronasal (IO) de ventilação não invasiva (VNI) através dos desenvolvimento de um modelo computacional tridimensional (3D).

## METODOLOGIA

Para este estudo foram construídos dois modelos de face: um modelo digital da face humana, baseado no modelo geométrico de Talaia et al. (127) e outro de um manequim utilizado no estudo experimental.

A geometria da face humana (Figura 15) foi obtida e simplificada para esta análise através de uma tomografia axial computadorizada (TAC) (128). O modelo tridimensional (3D) foi criado com três principais partes: Partes moles (músculo, gordura e tecido celular subcutâneo e pele), crânio e cartilagem nasal. Para as partes moles foram usados elementos tetraédricos de 4 nós, e para o crânio e cartilagem nasal elementos casca. As várias partes estão ligadas por uso de nós comuns nas interfaces. A mandíbula é livre de se mover em relação ao resto do crânio de acordo com o encontrado na anatomia humana. O tipo de formulação das respetivas leis constitutivas utilizada no modelo da face humana é apresentada na tabela 20. A cabeça foi seccionada no plano dorsal da cabeça e no plano transversal abaixo da mandíbula. Foi criado um corpo rígido que inclui os nós dos elementos adjacentes aos planos de corte.

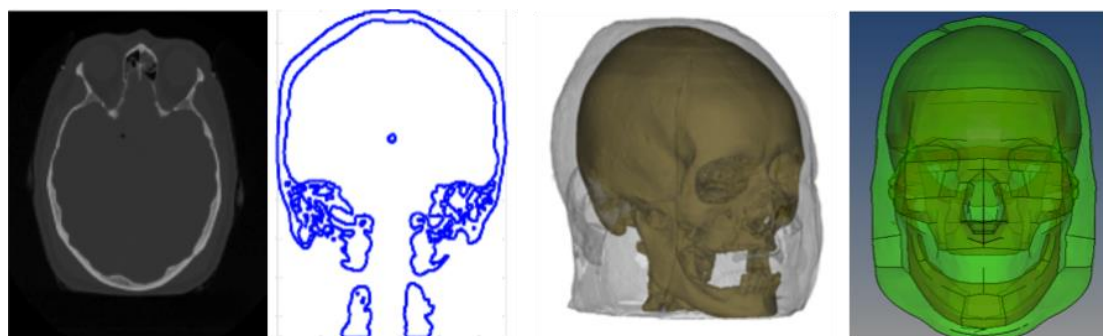


Figura 15. Geometria e modelo de elementos finitos da face humana baseado no modelo de Talaia et al.

Tabela 20. Tipo de formulação para os materiais usados

	<b>Tipo</b>	<b>Formulação</b>
<b>Partes Moles</b>	Elastoplástico	Johnson-cook
<b>Cartilagem</b>	Linear elástico	Lei de Hooke
<b>Osso Cortical</b>	Visco-elástico	Maxwell-Kelvin-Voigt
<b>Interface (Almofada)</b>	Visco-elástico	Maxwell-Kelvin-Voigt

A máscara modelada é uma versão simplificada baseada no modelo comercial Quattro™ FX (ResMed, Bella Vista, Australia), tamanho L. O modelo geométrico desta foi obtido por digitalização 3D através de um scanner a laser (3D laser scanner Picza model: LPX 250, Roland, Japão) (figura 16), sendo depois pós-processado. A figura 17 apresenta o modelo geométrico.

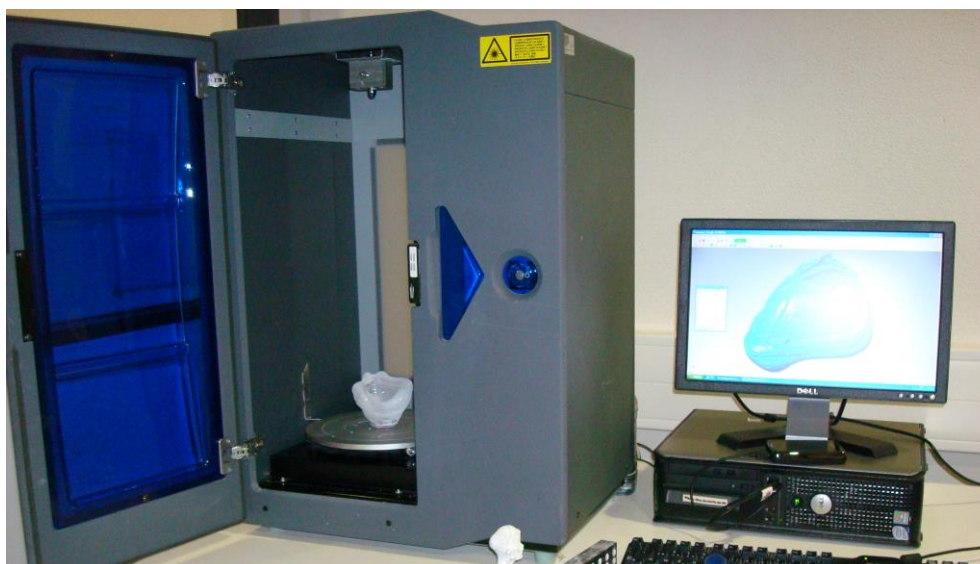


Figura 16. Digitalização através de um scanner tridimensional (3D laser scanner Picza model: LPX 250, Roland, Japão).



Figura 17. A: Interface Quattro FX<sup>TM</sup> ( ResMed, Bella Vista, Australia) tamanho L (sem cotovelo). B: Modelo geométrico de A obtido por digitalização laser 3D .

A superfície obtida da máscara foi seccionada com o objectivo de separar a almofada (“cushion”) do corpo da máscara. A almofada foi então pré-processada para a criação do modelo de elementos finitos. O corpo da máscara foi modelado como um corpo rígido aplicado aos nós que fazem a junção da almofada ao respectivo corpo da máscara no modelo físico (figura 18). O modelo da almofada é composto por elementos de casca (tipo de elemento que caracteriza a geometria), com formulação para grandes rotações e deformações.

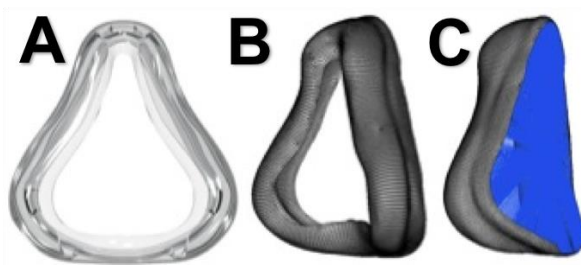


Figura 18. A: Almofada da Máscara Quattro<sup>TM</sup> FX da ResMed (Bela Vista, Austrália) tamanho L ; B e C : Modelo de elementos finitos da almofada A simplificado.

O modelo geométrico da face do manequim também foi obtido através de digitalização 3D num scanner a laser (3D laser scanner Picza model: LPX 250, Roland, Japão) (figura 19), seguido de pós-processamento. A face do manequim também foi pré-processada para a criação do modelo de elementos finitos e foi modelada como um corpo rígido, também composto por elemento casca. (figura 20 ).



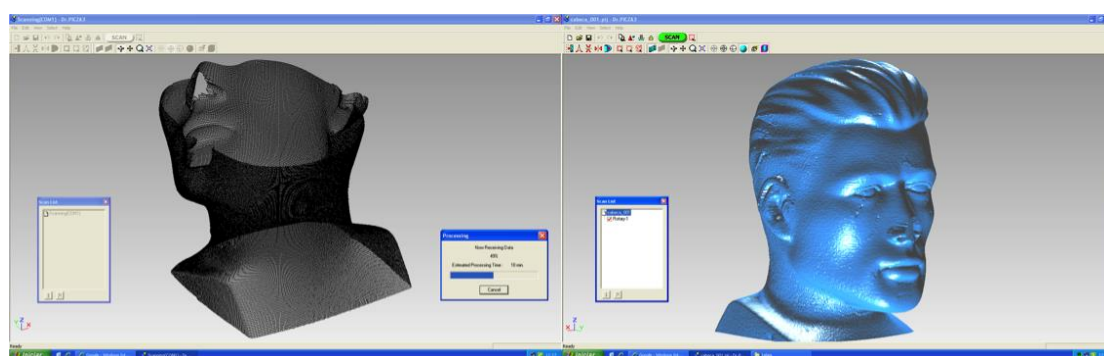


Figura 19. Obtenção do modelo geométrico da face do manequim através de um scanner 3D (3D laser scanner Picza model: LPX 250, Roland, Japão); visualização através do software Dr.Picza 3 Roland, Japão.

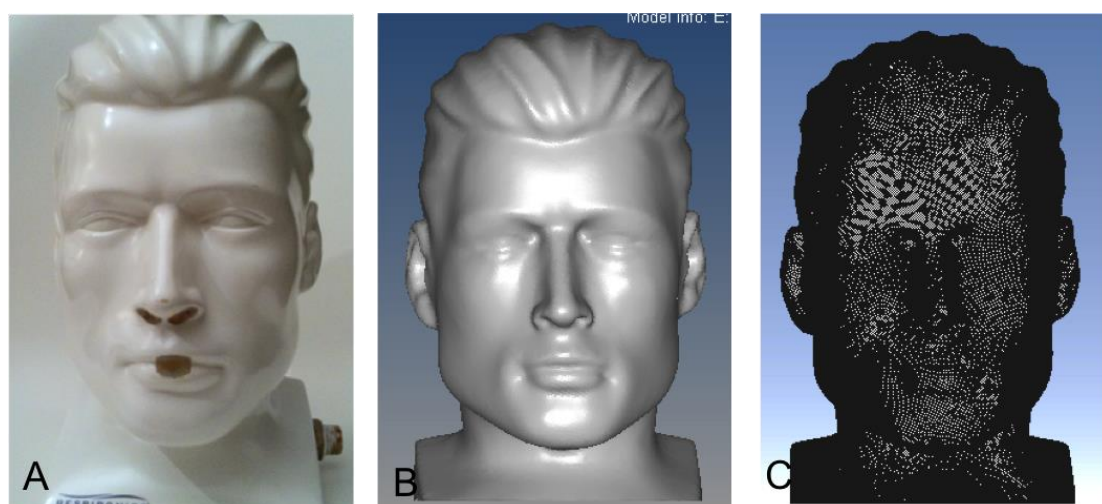


Figura 20. A. Face do manequim original. B e C. Modelo de elementos finitos.

Após a obtenção dos modelos geométricos das faces e IO separadas foi construído um modelo de elementos finitos da face humana (FH) com a IO e da face do manequim (FM) com a IO (figura 21).

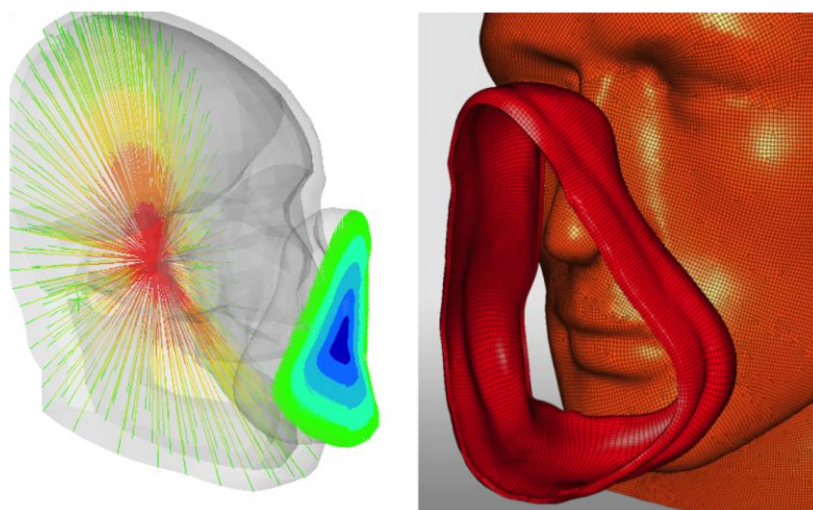


Figura 21. Modelo computacional 3D da face humana e almofada simplificada da IO e da Face do manequim e da IO, respectivamente.

Os dois modelos geométricos (FH e FM) seguiram a mesma metodologia para simular a interação da IO com a face no software RADIOSS® (ALTAIR). Na primeira fase a interface foi posicionada cerca de 22 mm entre a FH e FM com o objetivo de evitar a penetração da IO na face durante a simulação (129, 130). Na fase seguinte, as cargas e condições de fronteira foram aplicadas e a IO moveu-se em direção à face. O contacto e as interações da IO com a face aconteceram principalmente na parte frontal (incluindo dorso nasal), maxilar, e a região anterior da mandíbula (129, 130).

Na terceira fase, IO foi gradualmente contactando a face, aumentando assim os pontos de contacto (129, 130). Uma carga de pressão de 25 cmH<sub>2</sub>O foi aplicada na interface, a fim de simular a tensão do arnês (fixador), este valor da pressão está de acordo com o encontrado na literatura (P<sub>mask</sub>-ajuste de 25 cm H<sub>2</sub>O) (131). As interfaces de VNI são fixadas na face utilizando um sistema de arnês, este sistema mantém a interface fixa na face enquanto a pressão positiva derivada dos parâmetros ajustados no ventilador tende a afastar a mesma. Do ponto de vista mecânico um ajuste progressivo do sistema do arnês é indicado até que as forças destes evitem uma fuga de ar durante a pressão inspiratória de pico (131). A pressão foi pré-selecionada de 25 cm H<sub>2</sub>O para assegurar que esta seja menor do que a pressão de perfusão dos capilares da pele (131).

Os resultados apresentados, imagens gráficas descritivas, foram obtidos na altura 40ms, instante em que o modelo já se encontra estabilizado.

## RESULTADOS

Foram realizadas 21 simulações para a análise em cada modelo FH-IO e FM-IO e respetiva avaliação. Estas simulações foram necessárias para ajustar a máscara na posição correta, ou seja, caracterização do contacto, instante em que deveria ser aplicada a carga e respetivo valor; este processo iterativo terminou quando os resultados obtidos indicaram erros limitados.

Após estas simulações foram obtidos resultados (imagens gráficas) descritivos das ZP. A variação de cores nos gráficos da figura apresentada nos resultados (azul, verde, amarelo e vermelho) indica respetivamente o aumento dos valores de tensão e de pressão de contacto (Figura 10A).

Na análise gráfica descritiva da pressão de contato, observou-se que a distribuição da pressão é relativamente homogênea na área de contato da IO nos dois modelos utilizados.

A figura 10 apresenta os resultados da simulação computacional da face humana e interface oronasal. Verificou-se uma pressão elevada na descontinuidade entre a membrana de silicone da interface e o nariz (figura 10. Número 1). Observou-se que houve uma diminuição do contacto na zona frontal da maxila (figura 10 número 2) e em ambas as comissuras labiais (figura 10 número 3). Na simulação deste estudo a IO apresentou várias ZP com maior relevância na região do dorso nasal, região paranasal e região mandibular (Figura 22 número 4: região vermelha). Nas regiões do dorso nasal e paranasais observaram-se uma significativa ZP com valor máximo de 20 kPa (204 cmH<sub>2</sub>O).

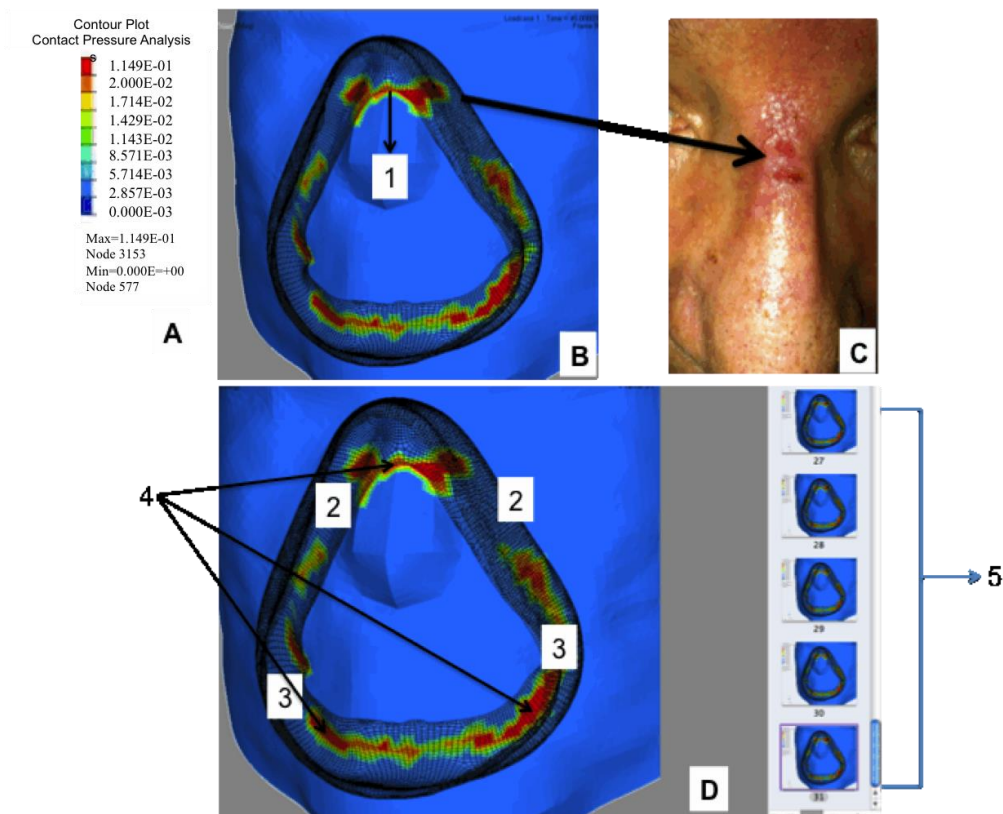


Figura 22. Resultados da simulação realizada com a face humana e interface oronasal. A: Variação das cores nos gráficos (azul, verde, amarelo e vermelho) indicam, respetivamente, o aumento dos valores de tensão e de contacto de pressão. Azul apresentando um menor contato e vermelho maior contato. B: áreas de pressão de contacto de uma interface oronasal em comparação com uma lesão tecidual cutânea induzida pela mesma interface (C). B1: aumento da pressão de contato na descontinuidade entre a membrana da máscara e nariz. D. 2,3: pressão de contacto é baixa ou ausente. D. 4: ZP com maior relevância no dorso nasal, regiões paranasais e região mandibular. D5: Exemplo de imagens da simulação.

A figura 23 apresenta os resultados da simulação computacional da face do manequim e interface oronasal. Os resultados de ZP são similares aos apresentados quando se utiliza a face humana, porém com valor máximo (0,41 MPa/) mais elevado do que os apresentados na FH

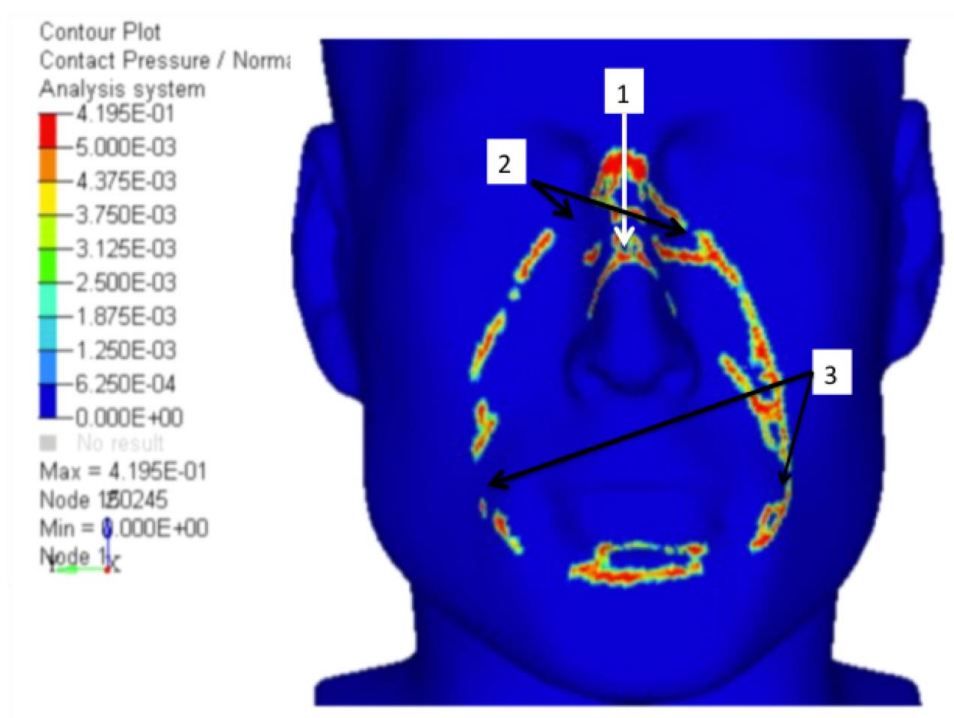


Figura 23. Resultados da simulação realizada com a face do manequim e interface oronasal. 1: aumento da pressão de contacto na descontinuidade entre a membrana da máscara e o nariz. 2,3: pressão de contacto é baixa ou ausente. Zonas que apresentam as cores vermelha e laranja: ZP com maior relevância no dorso nasal, regiões paranasais e região mandibular.

A variação da profundidade das partes moles e a existência de tecido ósseo na parte oposta à da aplicação da pressão, traduz-se numa variação de pressão aplicada de 43 a 71 kPa (438-724 cmH<sub>2</sub>O) (figura 24.A). É possível que, no que diz respeito à profundidade das partes moles, quanto maior for a distribuição da pressão menor probabilidade de lesão (figura 24.C os números 1 e 2), pois verifica-se que no número 3 a tensão se estende até ao osso nasal e no número 4 a tensão é absorvida pelas partes moles.



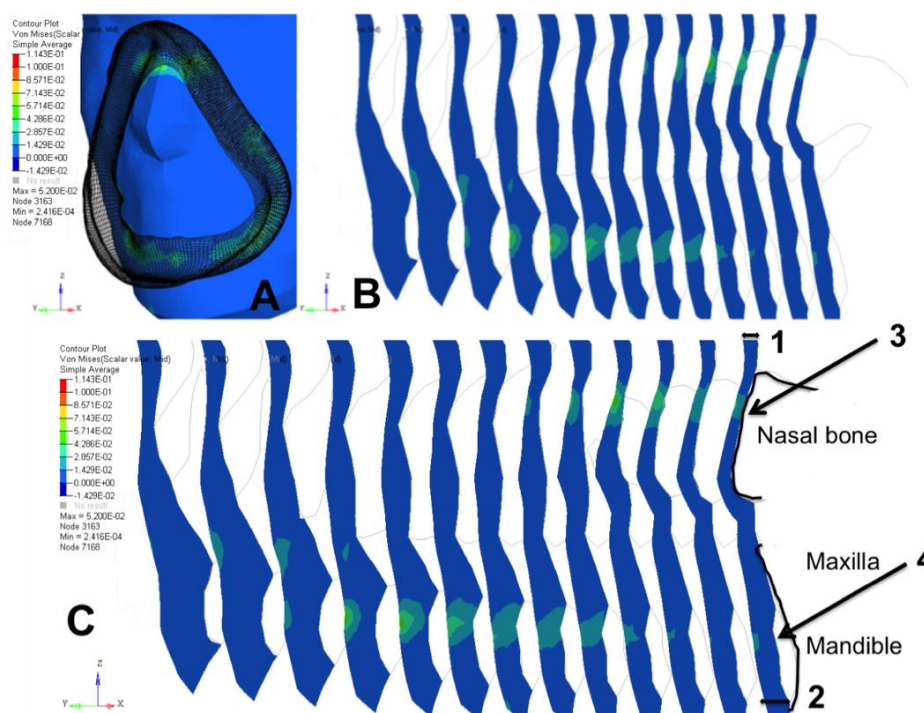


Figura 24. A. Distribuição da tensão equivalente de Von Mises (uma combinação de todos os componentes de tensões) na superfície da pele. B e C. variação de tensão de acordo com a profundidade das partes moles. 1e 2 espessura das partes moles. 3. Observa - se tensão até aos ossos próprios do nariz. 4. A tensão é absorvida pelas partes moles.

## DISCUSSÃO

Os principais resultados do presente estudo podem-se resumir nos seguintes itens: 1) observaram-se maiores valores da ZP no dorso nasal e zonas paranasais; 2) verificou-se aumento significativo da pressão na descontinuidade (área de término da membrana de silicone) entre a membrana da interface e do nariz; 3) uma variação da profundidade das partes moles teve um impacto direto na variação dos valores de pressão de contato.

A ulceração da pele no local de contacto da interface é a complicação mais comum de VNI (11) e a necrose da pele pode ser devida ao ajuste excessivo do arnês prejudicando a adequada perfusão tecidual (131). Schettino et al descreveram um método simples de guiar o ajuste da interface durante a VNI (131). Este é o primeiro estudo que analisa o comportamento de uma interface oronasal em relação à pressão de contacto durante a VNI utilizando técnicas de simulação computacional.

A distribuição gráfica apresentada nos resultados deste estudo está de acordo com as áreas típicas (dorso nasal), onde as lesões de pele ocorrem em geral, de acordo com a literatura (5, 12). Ulceração do dorso nasal é uma complicação relativamente comum de VNI, uma vez que pode ocorrer em até 10% dos pacientes ventilados (5) (Figura 3 C). Também é importante destacar que a ZP na descontinuidade entre a interface e o nariz pode ser muitas vezes avaliada como sendo apenas uso e/ou posicionamento incorreto IO.

A ZP na região do dorso nasal e legíveis paranasais e a descontinuidade entre a membrana da interface e nariz foram encontrados nos resultados deste estudo, mas são necessárias mais pesquisas para esclarecer a causa. De acordo com estes resultados, podemos sugerir que a probabilidade de lesão de pele é maior na região da face com menor proporção das partes moles. Embora na anatomia humana, as partes moles sejam compostas pela pele, tecido celular subcutâneo e músculo, a espessura das partes moles seria responsável por uma variação da pressão aplicada à pele, em outras palavras, quanto maior for a espessura da tecido mole, menor seria o risco de danos na pele.

Avaliando a pressão através de um corte sagital (figura 4.número 3) observou-se que na zona superio-lateral do nariz em ambos os lados, os efeitos da pressão estendem-se até o osso. Um fenómeno similar é observado na região frontal da mandíbula e maxila. (Figura 4 Número 4), provavelmente a maior profundidade das partes moles, nestas regiões, distribui melhor a pressão não permitindo que esta se propague para o tecido ósseo (ossos da mandíbula de e maxila).

A baixa pressão de contacto da IO nas comissuras labiais (direita e esquerda) e na zona frontal da maxila pode estar relacionado com regiões de probabilidade de fuga de ar (Figura 3 números 2,3). Estes dados corroboram os dados encontrados na literatura (11).

O desenvolvimento de eficazes ferramentas computacionais oferece novas abordagens para o estudo dos efeitos adversos das interfaces utilizadas na VNI. Zhipeng Lei et al. desenvolveram modelos digitais das geometrias da cabeça humana e de máscara de proteção modelo N95 (utilizado para proteção das vias respiratórias), usando scanners a laser. Em seguida, as imagens tridimensionais foram manipuladas e submetidas a uma análise computacional da interface entre o máscara de proteção e a face humana para calcular as distribuições de pressão de vedação (21).

Alguns pesquisadores têm-se concentrado no estudo da distribuição da pressão de vedação entre um máscara de proteção N95 e máscaras de oxigénio utilizadas por pilotos da aeronáutica (132, 133). Bitterman et al. foram os primeiros a utilizar o método elementos finitos para calcular a pressão entre uma máscara de oxigénio (MBU-20 / P) e a face em pilotos da aeronáutica (134). De acordo com JJ Yang et al, 2009, a pressão máxima foi de 3.344 cmH<sub>2</sub>O (135). Essa pressão foi significativamente maior do que a encontrada em neste estudo quando comparada com a simulação da face humana, porém este valor é próximo do encontrado nos resultados da simulação com a FM (4.180 cmH<sub>2</sub>O) e com os resultados obtidos com os sensores *Prescaler Film* (5608 cmH<sub>2</sub>O) (136). Explicações para esta diferença podem dever-se a FM ser uma face rígida, para além do facto do valor máximo se relacionar com um nó específico dentro do modelo.

Em 1997 Piccione et al. desenvolveu um modelo para avaliar "ajuste e desconforto" de máscaras M40 (máscaras utilizadas na força aérea americana) para avaliar o ajuste, proteção e desconforto de acordo com a localização da pressão de contato, cisalhamento (tipo de tensão gerada por forças aplicadas em sentidos iguais ou opostos, em direções semelhantes, mas com intensidades diferentes no material analisado) e fricção (137). Cohen et al, também descreveram um método experimental para avaliar a máscara M40 e a pressão de vedação (138).

O presente trabalho permite concluir que o método de simulação computacional 3-D pode ser capaz de prever os pontos de pressão de contato entre uma interface oronasal para VNI e a face humana. Mais estudos são certamente necessários, a fim de validar e expandir essa metodologia com aplicações promissoras na concepção e ensaio de interfaces utilizadas na VNI e suporte ventilatório noturno.

A simulação apresentada neste estudo tem algumas limitações que devem ser consideradas:

- 1) Na anatomia humana, as partes moles são compostas pela pele, tecido celular subcutâneo e músculo, diferente do modelo utilizado.
- 2) A aplicação da força originada pelo arnês foi realizada, neste estudo, num único ponto em contraste com a realidade onde a força é realizada normalmente em 4 pontos.
- 3) O fator tempo não foi tido em conta.
- 4) A IO utilizada tem apenas uma membrana interna (modelo simplificado) diferente da interface comercializada. Teoricamente a dupla membrana existente nesta interface comercializada (Quattro<sup>TM</sup>

FX, Resmed, Bela Vista, Austrália) pode alterar os valores da pressão de contato e sua distribuição na face, por esta razão os nossos resultados não podem ser traduzidos para o modelo comercializado da máscara (Quattro <sup>TM</sup> FX, Resmed, Bela Vista, Austrália).

## **CONCLUSÃO**

Os resultados desta simulação suportam a maior probabilidade de ocorrência de lesões cutâneas ao nível do dorso nasal e região paranasal em doentes submetidos a VNI com IO. Esta metodologia poderá introduzir a aplicabilidade de um estudo biomecânico das máscaras usadas na VNI como estratégia de minimizar o mecanismo de lesão. Verificou-se a necessidade da validação do modelo em termos quantitativos, como a inclusão da membrana interna da almofada da interface.





## CAPÍTULO 5



## CAPÍTULO 5

### ESTUDO EXPERIMENTAL

“Estudo da pressão de contacto de interfaces oronasais utilizadas na ventilação não invasiva e suporte ventilatório.”

### INTRODUÇÃO

A ventilação não invasiva (VNI) fornece um suporte ventilatório eficaz em doentes com insuficiência respiratória (139), edema pulmonar cardiogénico (140), exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) (141), doentes com DPOC estável que apresentam hipercapnia (142), desmame ventilatório (143) e atingimento respiratórios nas doenças neuromusculares (144). No entanto, pode apresentar problemas potenciais na sua aplicação clínica e o desenvolvimento de úlceras de pressão constitui uma complicação comum (21, 145-147). A literatura relata uma alta incidência (43%) de úlceras de pressão desenvolvida durante a aplicação da mesma (21, 148); devido a aplicação prolongada de interfaces, sendo esta uma limitação a terapia, diminuindo a tolerância e duração da VNI (145, 149). O desenvolvimento da úlcera pode depender da duração da utilização da interface e varia entre 7% e 100% após 48 horas de VNI (21, 93, 150). Esta ocorre quando uma pressão substancial sustentada é exercida sobre proeminências ósseas onde a capacidade de distribuir a pressão é limitada (149). Portanto a definição de úlcera de pressão de acordo com Bryant, R. A, 1992 é qualquer lesão causada por uma pressão constante que resulta em dano dos tecidos subjacentes e a sua formação depende da intensidade e da duração da pressão exercida sobre a pele e da capacidade da mesma e dos tecidos subjacentes tolerarem essa pressão (151).

De acordo com Nixon, 2004 (152) alguns mecanismos têm sido apontados como os causadores da rutura tecidular:

- Oclusão do fluxo sanguíneo cutâneo e consequente dano devido à reperfusão abrupta dos tecidos sujeitos a isquemia;
- Dano endotelial das arteríolas e da microcirculação devido à aplicação de forças de rutura e deslizamento;
- Oclusão direta dos vasos sanguíneos pela pressão externa durante um período prolongado, resultando em morte celular.

Os fatores de risco envolvidos na patogénese da úlcera podem ser intrínsecos (envelhecimento, doenças crónicas, imobilidade, incontinência fecal e/ou urinária, desnutrição, alteração sensorial) ou extrínsecos (pressão, fricção, cisalhamento e humidade) ou ambos (153).

Numa situação normal as arteríolas, capilares e vénulas apresentam uma pressão de 32, 20 e 12 mmHg respetivamente. O tecido muscular é visto como mais sensível que a pele aos efeitos de isquemia (154). Uma pressão acima de 32mmHg (pressão das artérias) aplicada à pele impede o fornecimento de oxigénio e nutrientes para os tecidos, resultando em hipóxia tecidual, a acumulação de metabolitos, e geração de radicais livres (154, 155). A pressão > 70 mm Hg durante duas horas, resulta em danos irreversíveis em modelos animais (156, 157). Formação de úlcera ocorre mais rapidamente com maiores pressões, e alívio de pressão intermitente podem evitar danos nos tecidos (158, 159).

Embora a hipóxia tenha sido tradicionalmente considerada o principal fator no desenvolvimento de úlceras de pressão, reconhece-se cada vez que a compressão e reperfusão também desempenham um papel importante (157). A “Tolerância dos tecidos” é a capacidade do tecido para redistribuir a pressão sujeitada. A elastina e colagénio encontradas no tecido moles, normalmente, têm a capacidade de transferir e distribuir > 70% da pressão externa (160). No entanto, quando a pressão externa é aplicada sobre as áreas ósseas onde a cobertura superficial é muito fina, (dorso nasal, região sacral ou trocânter), essa distribuição pode estar diminuída. A velhice, a desidratação, a deficiência de vitamina C, e tratamento com corticosteróides são fatores de risco relatados para diminuição da “tolerância do tecido” aumentando o risco de úlceras de pressão (161).

Estratégias utilizadas para diminuir a incidência de úlcera de pressão durante a VNI incluem a utilização de água em vez de ar nas interfaces que utilizam almofada de ar de (147), uso de penso específico aplicado às áreas do rosto que são expostas a pressão (162), alternância de interfaces (12).

Apesar da ampla utilização da ventilação e da consciencialização do problema de úlcera de pressão induzida pelas interfaces não invasivas, a literatura surpreendentemente apresenta muito pouca informação sobre a fisiopatologia das úlceras de pressão facial induzida por máscaras. Identificar e quantificar a localização e a magnitude da exposição da face à pressão é necessário para traçar estratégias preventivas eficazes para diminuir o risco de necrose por pressão facial (161).

## Objetivos

Identificar e comparar os valores dos principais pontos de pressão de contacto de 6 interfaces oronasais disponíveis no mercado para VNI e SVN num modelo experimental, com diferentes parâmetros ventilatórios.

## METODOLOGIA

Para este estudo, foram aplicadas duas metodologias para identificar e quantificar os principais pontos de pressão de contacto (PPC) que as interfaces de VNI produzem na face através de um modelo experimental, com o objetivo de desenvolver uma metodologia específica que seja adequada ao problema em questão.

As metodologias testadas baseiam-se na aplicação de dois tipos de sensores: (1) PreScaler Film e (2) Flexiforce Sensor.

### Prescaler Film

Na primeira metodologia testada para quantificar a PPC, foi utilizado um sensor de pressão (*Prescaler Film for super ultra-low pressure*) capaz de avaliar diferentes valores de pressão na área do sensor. Este sensor é composto por duas componentes distintas (136). Uma primeira superfície composta por microesferas com diferentes resistências mecânicas, que no seu interior têm um componente químico que é libertado aquando do seu rutura devido às pressões aplicadas

. A segunda folha do sensor, é composta por um elemento que reage às partículas libertadas, criando uma intensidade de cor específica, de acordo com a pressão exercida. (Figura 25).

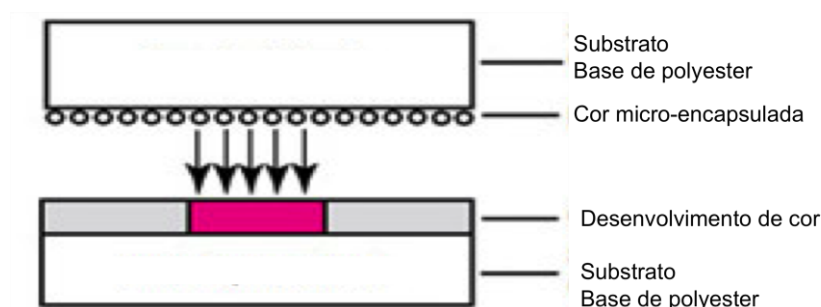


Figura 25. Esquema das duas folhas do *Prescaler Film for super ultra-low Pressure*

O procedimento utilizado para a aplicação deste sensor constou de 3 fases (Figura 26 e 27):

1. O papel foi cortado de acordo com o tamanho da interface oronasal testada (Quattro® FX, Resmed);
2. O sensor foi colocado entre a interface e a face do modelo experimental. A interface foi ajustada de acordo com as indicações do fabricante. O parâmetro selecionado foi CPAP de 20 com fuga de 5l/min durante dois minutos.
3. A interface foi retirada e foi avaliado o tom de cor de acordo com a tabela de pressão do fabricante.

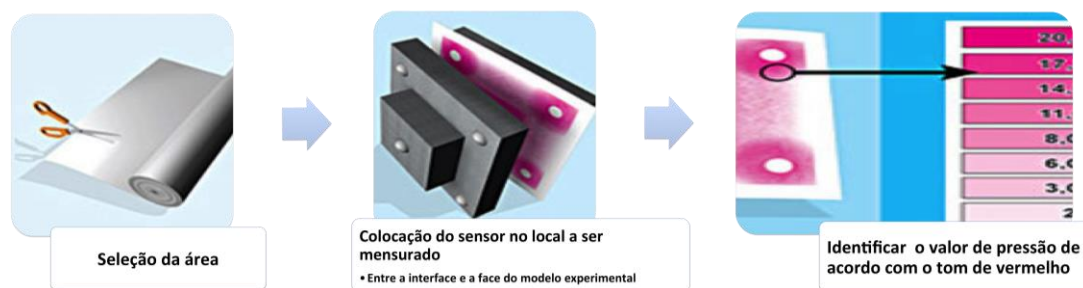


Figura 26. Esquema do procedimento do uso do sensor.



Figura 27. Procedimento do uso do sensor no modelo experimental.

Após aplicar a metodologia de acordo com o fabricante e realização os testes foi verificado que esta metodologia não seria a mais eficaz para o estudo proposto. As desvantagens que esta metodologia apresentou foram:

- Impossibilidade de avaliar dinamicamente a pressão de contacto;
- Dificuldade de colocação da interface garantindo que o sensor não sofre pressões anteriores à medição;
- Cada sensor só poderia ser utilizado apenas uma vez.

Esta primeira fase do estudo foi muito importante para definir as zonas de contacto da interface, mas era necessário uma metodologia mais específica que pudesse gerar valores quantitativos mais confiáveis e que possibilitasse uma medição dinâmica da PPC e que tivesse uma aplicação simplificada.

#### Sensor Piezoresistivo - FlexiForce®, Tekscan

O princípio de funcionamento de um sensor piezoresistivo consiste, basicamente, na

variação da resistência eléctrica de um componente, devido à tensão mecânica aplicada. No presente caso, trata-se de um sensor com dimensões muito reduzidas, necessitando de um condicionamento de sinal baseado apenas num divisor de tensão (163). O sensor FlexiForce da Tekscan (Figura 28) é construído com duas camadas de substrato, composto por um filme de poliéster e em cada camada é aplicado um material condutor (prata) e uma camada de tinta sensível à pressão (164). A área de leitura ativa do sensor está definida na área de círculo de cor prateada de 9.53 mm de diâmetro, no final do sensor e por baixo dessa área encontra-se uma tinta sensível à pressão (164). Este sensor comporta-se como uma resistência variável de um circuito eléctrico, na ausência de carga no sensor a sua resistência é cerca de 40 MΩ; quando aplicada uma carga, a resistência varia até um mínimo de 40 kΩ (164). O sensor Flexiforce está dimensionado para suportar uma carga limite de 400 kgf. Quanto à gama do sensor, foi seleccionado o sensor de 25 lb/sqi (1757.72 cmH20), medindo forças estáticas ou dinâmicas (164).

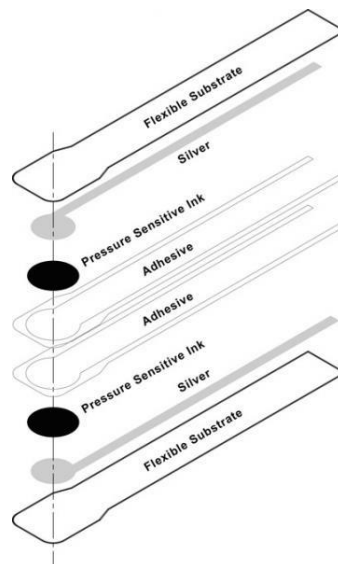


Figura 28. Características do sensor FlexiForce, Taskcan

As características fornecidas pelo fabricante referentes ao sensor FlexiForce são (164):

- Linearidade  $< \pm 5\%$
- Repetibilidade  $< \pm 2.5\%$
- Histerese  $< 4.5\%$
- Tempo de resposta  $< 5 \mu\text{sec}$
- Comprimento 197 mm,
- Largura 14 mm,
- Espessura 0,208 mm,
- Diâmetro sensível 9.53 mm.

Para este estudo foi desenvolvido um modelo experimental composto de (figura 29):

1. Manequim composto por um pulmão de teste que proporciona a aplicação da VNI e suporte ventilatório noturno num modelo experimental;
2. Ventilador Stellar® 100, Resmed;
3. 6 tipos diferentes de Interfaces
4. Circuito simples
5. 6 sensores FlexiForce, Taskcan
6. Sistema de condicionamento do sinal;
7. Módulo de leitura do sinal (NI DAQ 6008);
8. Software Labview® 2013.National Instruments

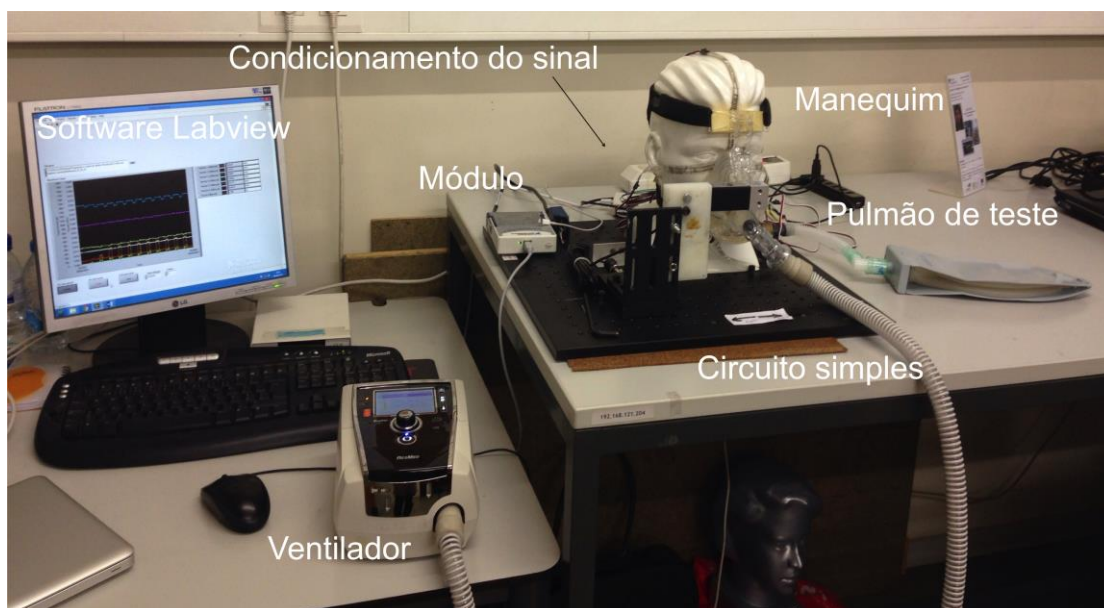


Figura 29. Descrição do modelo experimental

#### Circuito de condicionamento de sinal dos sensores de força piezoresistivo FlexiForce®

Para este estudo foi necessário realizar a amplificação e filtragem do sinal obtido pelos sensores para uma melhor fiabilidade da leitura dos dados (figura 30).

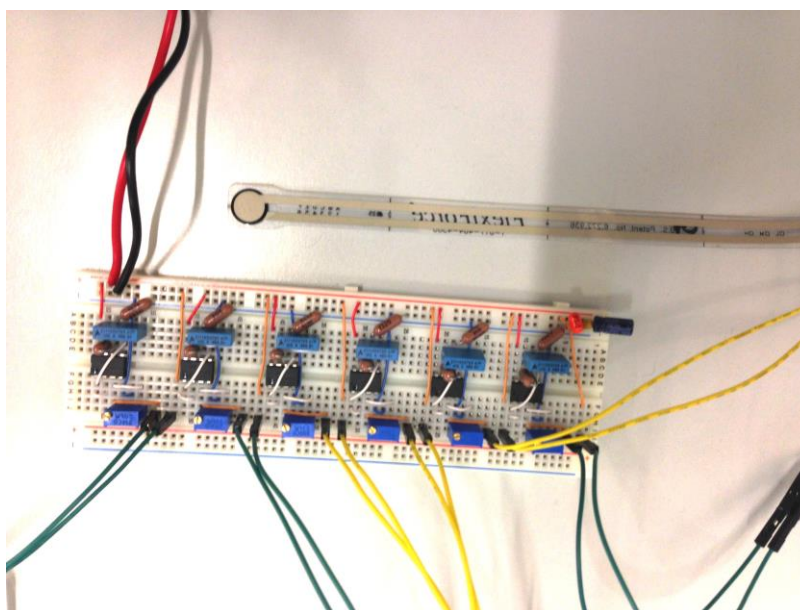


Figura 30. Sistema de condicionamento do sinal.

O circuito utilizado neste estudo para realizar a amplificação e filtragem do sinal pode ser dividido em três estágios (figura 31). O primeiro estágio é um divisor de tensão realizado entre o sensor piezoresistivo, que varia a sua resistência em função da força aplicada e um potenciômetro de modo a calibrar e ajustar a gama de medição à escala pretendida. O segundo estágio contém um amplificador operacional a desempenhar a função de *buffer*. Esta montagem é conhecida como amplificador seguidor, uma vez que copia a tensão de entrada para a sua saída, resolvendo assim o problema criado pelos diferentes circuitos em paralelo. Tipicamente a impedância de entrada dos amplificadores operacionais é muito elevada (a do OPA2350 é de aproximadamente  $10^{13} \Omega$ ) e a impedância de saída



muito baixa (aproximadamente nula). Isto habilita a separação de circuitos, uma vez que a impedância de entrada do amplificador operacional é muito elevada, a corrente que circulará na entrada deste é desprezável, aproximadamente nula, não influenciando o circuito do divisor de tensão. Assim, o estágio de *buffer* permite passar o valor de tensão, que traduz uma força aplicada ao sensor, para o estágio de filtragem e amplificação do sinal. O terceiro estágio, de filtragem e amplificação, contém um filtro passa-baixo com uma frequência de corte de 10 Hz (Equação 1) de modo a eliminar ruído elétrico, sendo de seguida amplificado o sinal através da montagem não inversora (Equação 2).

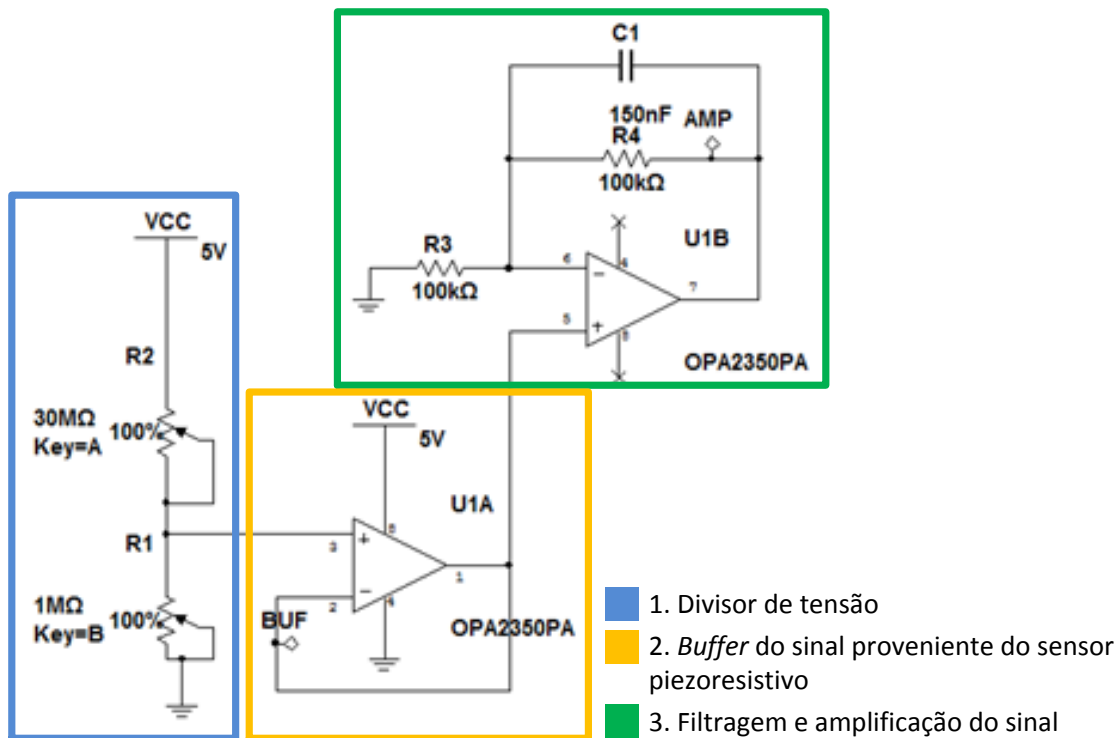


Figura 31. Circuito de condicionamento de sinal para o sensor de força piezoresistivo da FlexiForce®. R1: Piezoresistivo. R2: Potenciômetro.

$$f_c = \frac{1}{2 \cdot \pi \cdot C_1 \cdot R_4} \cong 10 \text{ Hz}, \quad \text{com } R_4 = 100 \text{ k}\Omega \Rightarrow C_1 = 150 \text{ nF} \quad \text{Equação 1}$$

Equação 1. Filtragem do sinal.  $f_c$  – Frequência de corte em Hertz;  $C$  – Capacitância em faraday (nano-faraday);  $R$  – Resistividade elétrica em ohm (kilo-ohm).

$$V_o = 1 + \frac{R_4}{R_3} \quad \text{Equação 2}$$

Equação 2.  $V$  – Tensão elétrica em Volt;  $R$  – Resistividade elétrica em Ohm (kilo-ohm)

## Interfaces

Para esta pesquisa foram utilizadas 6 interfaces oronasais comercializadas. As interfaces utilizadas estão apresentadas na tabela 21.

Tabela 21. Interfaces oronasais utilizadas no estudo.

Interface Oronasal	
<b>Mirage Quattro™, Resmed</b> 	<b>Quattro™FX, Resmed</b> 
<b>Quattro™ Air, Resmed</b> 	<b>FlexiFit™ 431, Fisher &amp; Paykel</b> 
<b>Comfort Full 2, Philips Respironics</b> 	<b>Amara, Philips Respironics</b> 

## Sensores

Foram utilizados 6 sensores (Figura 32) FlexiForce de 25 lb/sqi para avaliar os 6 principais pontos de contacto das interfaces oronasais.

Após o mapeamento realizado com o sensor FujiFilm PreScaler, as queixas reportadas na literatura e no estudo clínico para este estudo foram decididos 6 pontos principais para avaliar a PPC das interfaces oronasais (Figura 32):

1. Dorso nasal, Cor branca;
2. Região paranasal direita, Cor vermelha.
3. Região paranasal esquerda, Cor verde.
4. Região da comissura labial direita, Cor azul.
5. Região da comissura labial esquerda, Cor amarela.
6. Região sublabial, Cor rosa

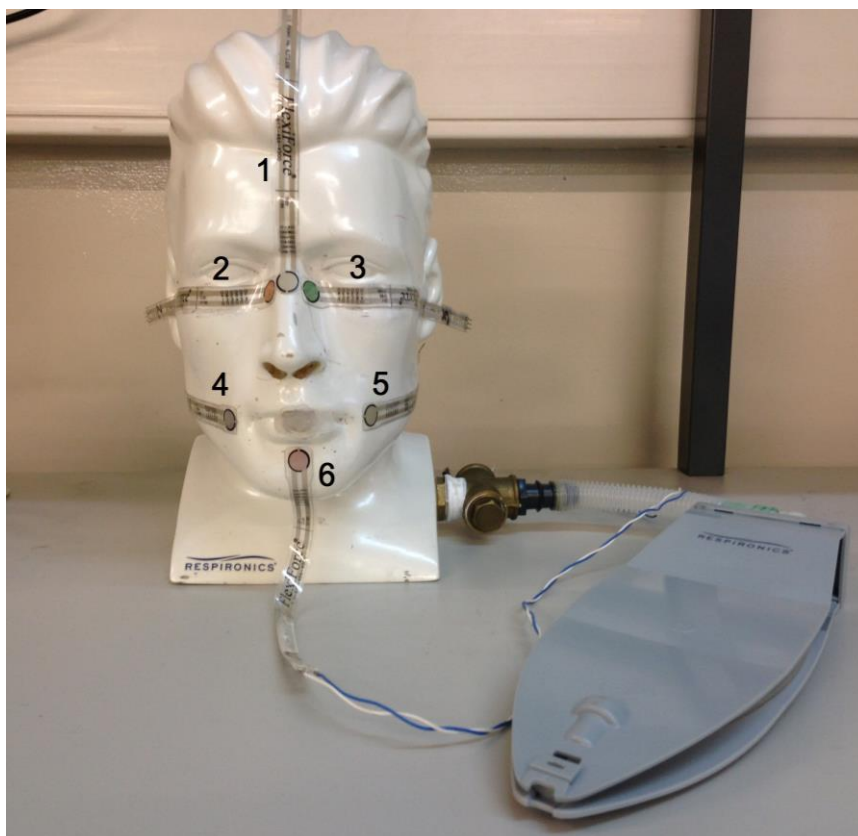


Figura 32. Localização dos 6 sensores na face do modelo experimental para uma interface oronasal.

Software Labview® 2013, National Instruments

Para a aquisição, leitura e análise dos dados adquiridos pelos sensores piezoresistivo foi utilizado o software LabVIEW (acrônimo para Laboratory Virtual Instrument Engineering Workbench). Este software é uma linguagem de programação gráfica originária da National Instruments (165). Os principais campos de aplicação do LabVIEW são a realização de medições e a automação. A programação é feita de acordo com o modelo de fluxo de dados, o que oferece a esta linguagem

vantagens para a aquisição de dados e para a sua manipulação (165). Os programas em LabVIEW são chamados de instrumentos virtuais ou, simplesmente, IVs. São compostos pelo painel frontal, que contém a interface, e pelo diagrama de blocos, que contém o código gráfico do programa (165).

No âmbito do trabalho desenvolvido, foram criadas duas aplicações para a aquisição e tratamento de dados.

A figura 33 mostra o aplicação desenvolvido para a aquisição dos dados.

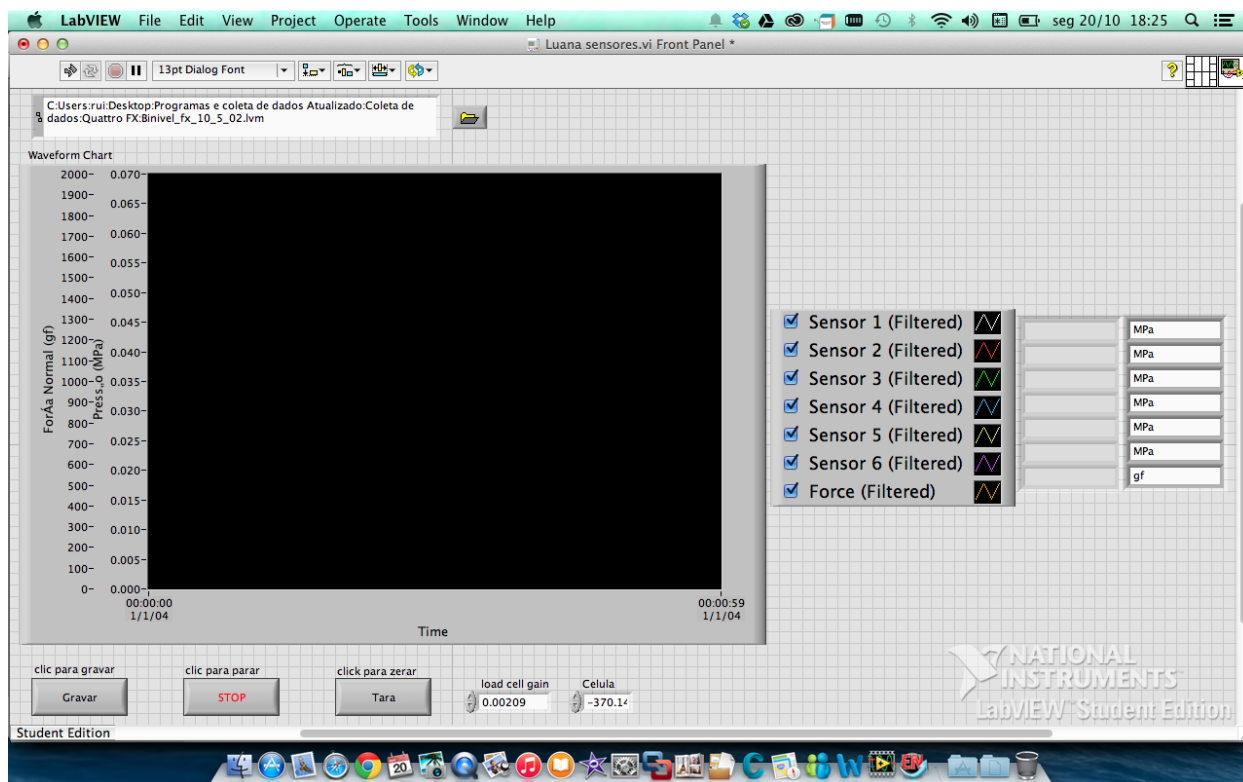


Figura 33. Software para aquisição dos dados.

Já a figura 34 apresenta o software desenvolvido para leitura e análise dos dados.

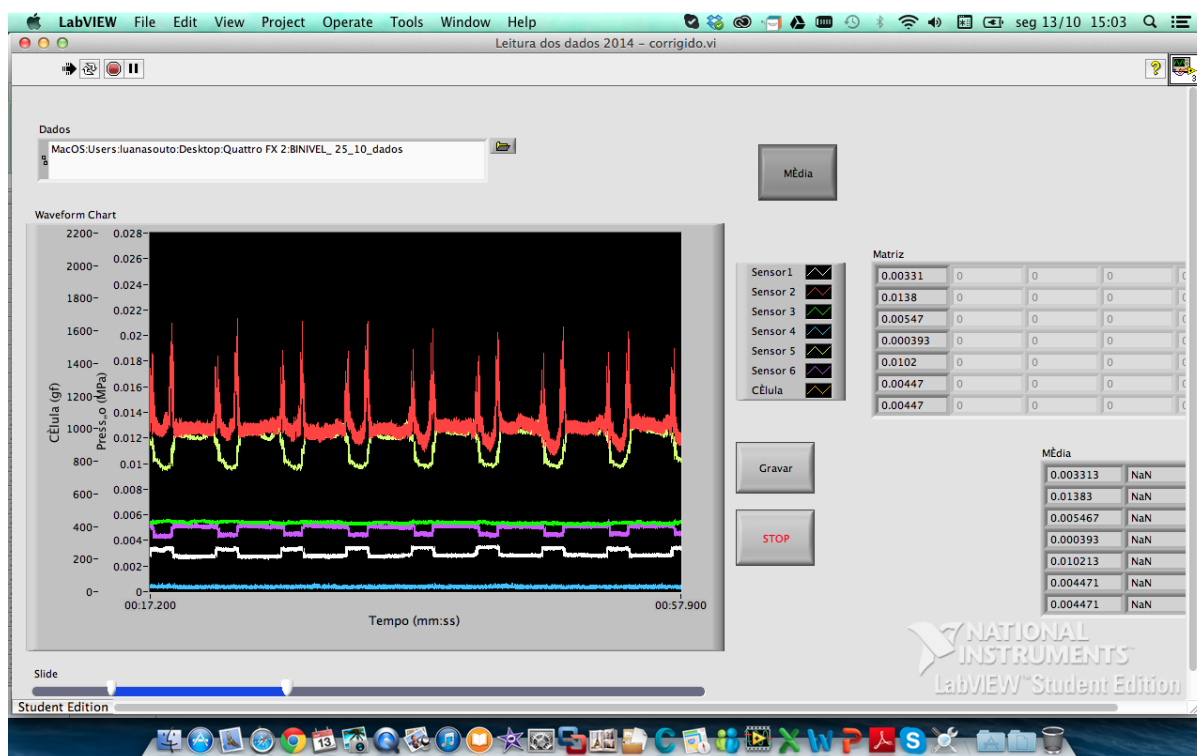


Figura 34. Software para leitura e análise dos dados.

## Protocolo

### 1º Passo: Caracterização dos sensores

A caracterização dos sensores seguiu as indicações do fabricante (164). Foi aplicada uma força conhecida em cada um dos 6 sensores e caracterizada a sua saída para corresponder à força aplicada (figura 35).

Para a caracterização de cada um dos sensores foram realizadas 5 repetições do seguinte protocolo:

- 1- Aplicar as massas de referência na zona sensível do sensor, do menor para o maior valor;
- 2- Registrar o valor de tensão do sistema após um tempo de estabilização do sinal de 5s;
- 3- Traçar um gráfico de caracterização do valor para cada conjunto de valores recolhidos e fazer uma aproximação linear entre a saída do sensor (V) e o valor da pressão aplicada (MPa);
- 4- Após a caracterização de cada sensor estar concluída, o declive da reta de aproximação linear foi utilizado para obter diretamente o valor da saída do sistema em pressão.

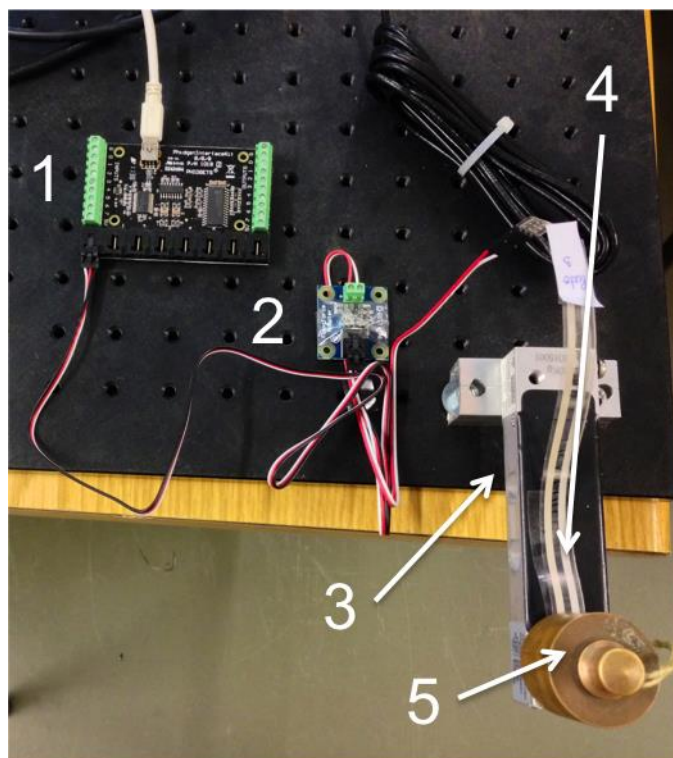
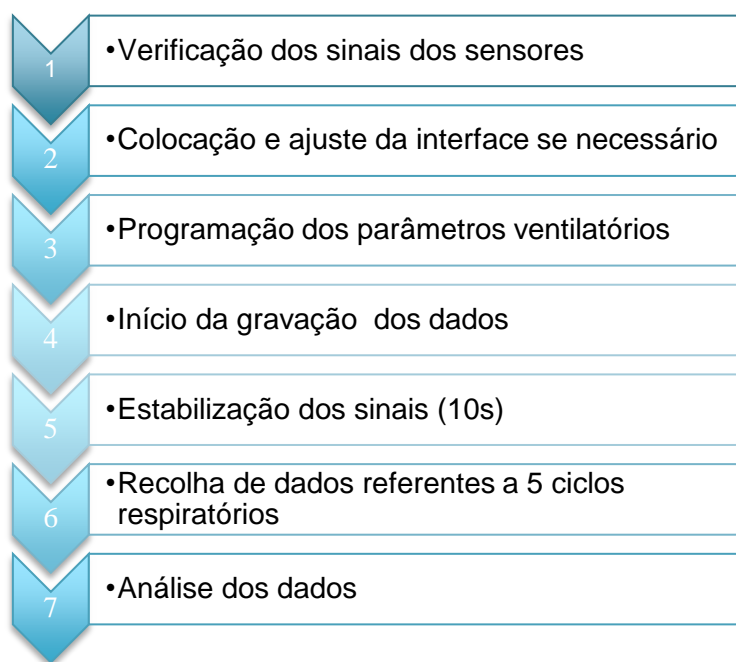


Figura 35. **Exemplo de Caracterização dos sensores.** 1-Phidgets Interface Kit 8/8/8. 2-Flexiforce Adapter. 3-Célula de Carga: (TEDEA\_HUNTLEIGH/ Modelo 1022-2009). 4- Sensor FlexiForce de 25 lb/sqi. 5- Massa.

## 2º Passo: Procedimento Experimental

Após selecionar as interfaces e os pontos principais PPC, foram selecionados os parâmetros ventilatórios. Foi medida a pressão exercida por cada máscara em 6 locais simultaneamente com 6 sensores de pressão posicionados entre a face e a almofada da máscara. A recolha de dados de todas as medições de pressão ocorreu após um intervalo de 10 s de estabilização dos sinais, tanto com pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) quanto com pressão positiva com dois níveis de pressão (Binível). O ajuste da interface era realizado previamente para que durante o teste o valor de fuga atingisse no máximo 10L/min. O valor da fuga foi monitorizado através dos dados apresentados no ventilador Stellar <sup>TM</sup>100, Resmed durante toda a experimentação em tempo real. Cada parâmetro foi avaliado durante 5 ciclos respiratórios, sendo que quando avaliado em Binível, também foi avaliado durante a inspiração e expiração.

O procedimento seguiu os seguintes passos (Esquema 1):



Esquema 1. Procedimento realizado no estudo.

A Figura 36 mostra um exemplo da análise dos dados em que é possível analisar graficamente a variação da pressão ao longo do tempo (ciclos respiratórios). Durante a análise dos dados a fase inspiratória e expiratória foram consideradas. As colunas da direita permitiam a gravação dos dados seleccionados em cada fase durante os 5 ciclos avaliados. O próprio software apresentava como resultado a média e desvio padrão.

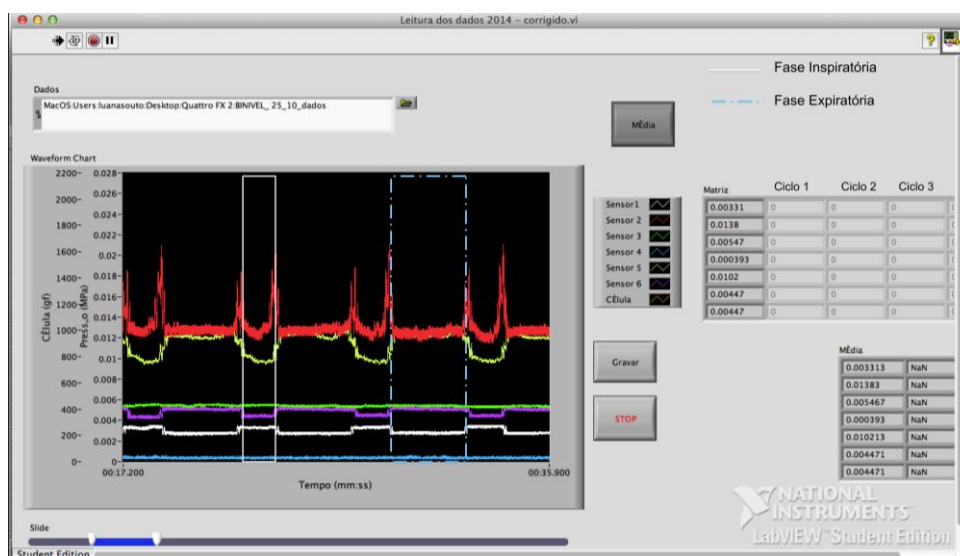


Figura 36. Exemplo de leitura dos dados em modo Binível. Demonstração da fase inspiratória e expiratória.



Os parâmetros do ventilador utilizado para os testes estão apresentados na tabela 2. Como a interface oronasal Quattro™ Fx (Resmed) foi a interface referência para o estudo numérico, a média dos valores obtidos em cada um dos 4 sensores foram avaliados em cada parâmetro da tabela 22. Posteriormente as 6 interfaces oronasais do estudo foram comparadas entre elas de acordo com os parâmetros 2, 3, 6 e 7 da tabela 22.

Tabela 22. Parâmetros e modos ventilatório utilizado no estudo.

Parâmetros	Modo	IPAP (cmH <sub>2</sub> O)	EPAP (cmH <sub>2</sub> O)	FR (irpm)	Fuga (L/min)
1	CPAP	0	5	0	< 10
2	CPAP	0	10	0	< 10
3	CPAP	0	15	0	< 10
4	CPAP	0	20	0	< 10
5	ST	10	5	12	< 10
6	ST	15	5	12	< 10
7	ST	20	5	12	< 10
8	ST	25	5	12	< 10
9	ST	30	5	12	< 10

Para o tratamento dos dados foi utilizado o programa Package for the Social Sciences – SPSS Versão 21.0. Primeiramente, todas as variáveis foram estudadas descritivamente. As quantitativas, foram expressas em média  $\pm$  desvio padrão e percentis. Para as variáveis qualitativas calculou-se as frequências absolutas e relativas.

A normalidade das variáveis foi testada através do teste Shapiro-Wilk. A comparação entre dois grupos com variáveis quantitativas que apresentaram distribuição normal foi realizada pelo “teste t” para amostras independentes; caso contrário foi feito pelo teste de Mann-Whitney. Os dados contínuos de mais de dois grupos foram comparados pela Análise de Variância (ANOVA) - One way. Quando a distribuição não era normal, utilizou-se o teste de Kruskal-Wallis. O nível de significância considerado foi de 0,05.

## RESULTADOS

Os resultados preliminares dos valores da PPC quando utilizado o sensor Prescaler Film e a interface Quattro™ Fx permitiram obter como valor máximo de 0,55 MPa (5.608 cmH<sub>2</sub>O) (figura 37). Por este sensor apresentar algumas limitações já descrita anteriormente na metodologia esta metodologia não foi mais explorada.



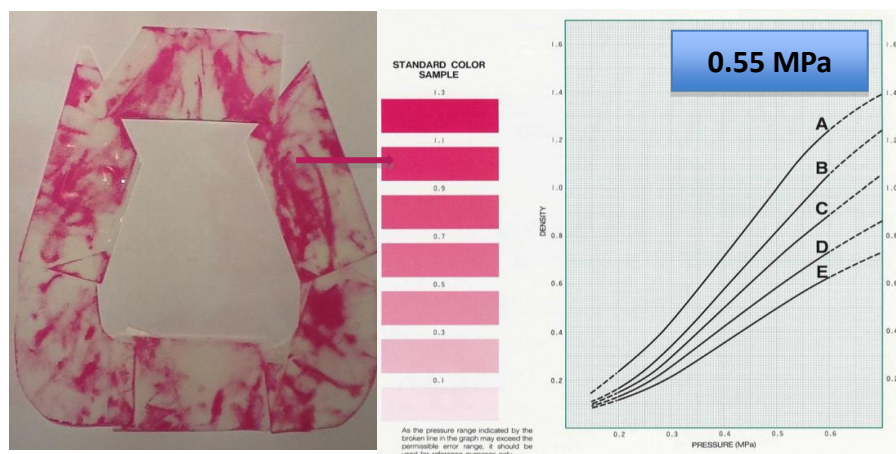


Figura 37. Os resultados preliminares dos valores da PPC quando utilizado o sensor Prescaler Film e a interface Quattro™ Fx

Os resultados principais desta análise utilizaram a metodologia estudada com o sensor FlexiForce. Para avaliação dos resultados foram utilizados 4 sensores, pois a face do manequim foi considerada como simétrica. Os sensores avaliados foram os sensores 1 (Dorso nasal); 2 (Região paranasal direita), 4 (Região da comissura labial direita), 6 (Região sublabial). Foram recolhidos dados das 6 interfaces de acordo com a metodologia desenvolvida. Todos os valores de médias, desvio padrão e de  $p$  (significativo ou não significativo estatisticamente) estão apresentados em forma de tabela no Apêndice 4.

Quattro™ Fx (Resmed)

### **Comparações dos valores do IPAP na fase inspiratória do ciclo respiratório, mantendo o EPAP fixo em 5**

Os resultados dos sensores 1, 2, 4 e 6 estão apresentadas no gráfico 12. O sensor 1 apresenta maior valor de PPC quando o IPAP é igual a 15 cmH<sub>2</sub>O, enquanto que para os outros valores de IPAP a PPC apresenta valores <16,5 cmH<sub>2</sub>O. As comparações que apresentaram diferenças significativas foram: 10 vs 15 (12,64 vs 46,9  $p=0,026$ ); 25 vs 20 (8,77 vs 16,52;  $p=0,020$ ); 25 vs 15 (8,77 vs 46,9  $p=0,000$ ); 30 vs 15 (10,8 vs 46,9  $p=0,009$ ) e 30 vs 20 (10,8 vs 16,52  $p=0,024$ ).

O sensor 2 foi o sensor que apresentou maiores valores de média e apresentou uma queda dos valores de pressão quando o IPAP foi maior que 15. As comparações que apresentaram diferenças significativas foram: 10 vs 25 (237,60 vs 86,10;  $p=0,022$ ); 15 vs 20 (315,71 vs 147,45  $p=0,001$ ); 15 vs 10 (315,71 vs 237,60  $p=0,000$ ) e 30 vs 10 (45,28 vs 237,60  $p=0,002$ ).

O sensor 4 apresentou maiores valores de média com IPAP de 15 do que 25. As diferenças significativa foram: 10 vs 25 (13,87 vs 56,70;  $p=0,003$ ); 15 vs 20 (86,07 vs 32,80  $p=0,006$ ) 15 vs 10 (86,07 vs 13,87  $p=0,000$ ) e 30 vs 15 (33,24 vs 86,07  $p=0,005$ ).

O sensor 6, exceto com IPAP de 15, apresentou as menores médias com esses parâmetros. As diferenças significativa no sensor 6 foram: 10 vs 15 (2,24 vs 47,11;  $p=0,000$ ); 25 vs 15 (3,06 vs 47,11  $p=0,001$ ); 10 vs 30 (2,24 vs 5,10  $p=0,015$ ); 10 vs 20 (2,20 vs 4,10  $p=0,013$ ).

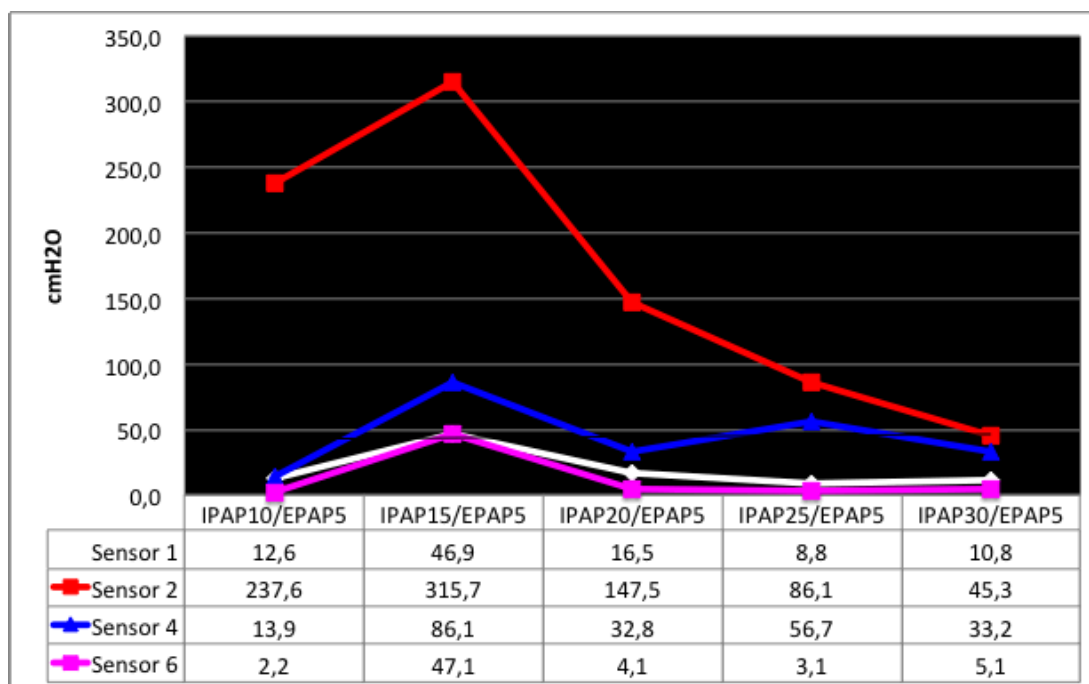


Gráfico 12. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) apresentados em cada sensor (1, 2, 4, 6) quando utilizados os parâmetros IPAP/EPAP 10/5, IPAP/EPAP 15/5, IPAP/EPAP 20/5, IPAP/EPAP 25/5 e IPAP/EPAP 30/5 na fase inspiratória do ciclo respiratório.

### Comparações dos valores do IPAP na fase expiratória do ciclo respiratório, mantendo o EPAP fixo em 5

Os resultados dos sensores 1, 2, 4 e 6 estão apresentadas no gráfico 13. O sensor 1 apresenta maior valor de PPC quando o IPAP é igual a 15 cmH<sub>2</sub>O, nos demais valores de IPAP a PPC apresenta valores < 16,5 cmH<sub>2</sub> similar ao ocorrido na fase inspiratória. As comparações que apresentaram diferenças significativas foram: 25 vs 20 ( 8,2 vs 16,5; p=0,011 ); 25 vs 15 ( 8,20 vs 40,80 p=0,000 ); 25 vs 10 ( 8,2 vs 12,6 p=0,041 ); 30 vs 20 ( 11,60 vs 16,5 p=0,041 ); 10 vs 15 ( 12,6 vs 40,80 p=0,021 ) e 30 vs 15 ( 11,60 vs 40,80 p=0,018 ). As outras comparações não apresentaram diferenças significativas.

O sensor 2 foi o sensor que apresentou maiores valores de média, exceto quando o IPAP foi igual a 15 cmH<sub>2</sub>O. As comparações que apresentaram diferenças significativas foram: 15 vs 20 ( 60,10 vs 110,50; p=0,001 ); 15 vs 10 ( 60,10 vs 238,60 p=0,000 ); 25 vs 10 ( 70,8 vs 238,60 p=0,000 ) e 30 vs 10 ( 38,10 vs 238,60 p=0,003).

O sensor 4 apresentou maior valor de média com IPAP de 15 cmH<sub>2</sub>O. As diferenças estatisticamente significativa foram: 10 vs 25 ( 13,70 vs 53,60; p=0,001); 15 vs 10 ( 87,50 vs 13,70 p=0,000 ); 20 vs 15 ( 35,9 vs 87,5 p=0,012 ) e 30 vs 15 ( 34,10 vs 87,50 p=0,004 ).

O sensor 6, exceto com IPAP de 15, apresentou as menores médias com os parâmetros estudados. As diferenças estatisticamente significativas no sensor 6 foram: 10 vs 20 ( 2,20 vs 3,10; p=0,023); 10 vs 30 ( 2,20 vs 5,50; p=0,005); 10 vs 15 ( 2,2 vs 99,7 ; p=0,023); 25 vs 15 ( 3,1 vs 99,7 ; p=0,001); 20 vs 15 ( 3,1 vs 99,7; p=0,049). As outras comparações não apresentaram diferenças significativas.

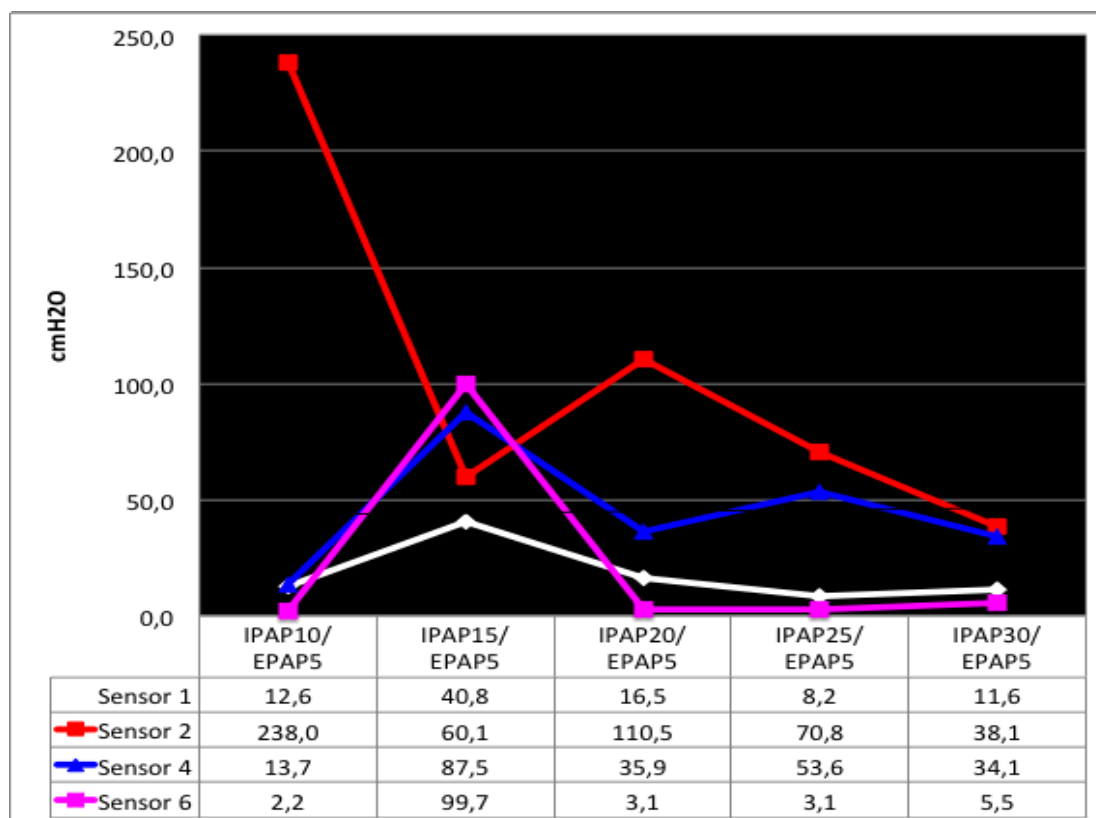


Gráfico 13. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) apresentados em cada sensor (1, 2, 4, 6) quando utilizados os parâmetros IPAP/EPAP 10/5, IPAP/EPAP 15/5, IPAP/EPAP 20/5, IPAP/EPAP 25/5 e IPAP/EPAP 30/5 na fase expiratória do ciclo respiratório.

### Comparações dos valores do CPAP 5, 10, 15, 20.

Os resultados dos sensores 1, 2, 4, 6 estão apresentadas no gráfico 14. O Sensor 2 apresentou maiores valores de média que os outros sensores.

O sensor 1 apresentou diferença significativa quando comparados os seguintes valores de CPAP 20 vs 5 (18,80 vs 21,20;  $P=0,001$ ) e 20 vs 10 (18,80 vs 21,4;  $P=0,002$ ); 10 vs 15 (21,4 vs 20,2;  $P=0,025$ ). O sensor 2 apresentou diferença significativa quando comparado os seguintes valores de CPAP 10 vs 5 (335,10 vs 325,70;  $P=0,003$ ) e 20 vs 5 (355,50 vs 325,70;  $P=0,000$ ); 20 vs 15 (355,50 vs 329,20;  $P=0,025$ ).

O sensor 4 apresenta sempre menor valor à medida que a pressão de CPAP vai aumentando. O sensor 4 apresentou diferença significativa quando comparado os seguintes valores de CPAP 20 vs 10 (82,80 vs 121,30;  $P=0,009$ ); 20 vs 5 (82,80 vs 136,60;  $P=0,000$ ); 5 vs 15 (136,60 vs 113,20;  $P=0,025$ ).

O sensor 6 apresentou os valores mais baixos em comparação com os outros sensores e os valores de CPAP 5, 10 e 15 foram similares, só houve diferença significativa quando estes valores foram comparados com o CPAP de 20: 20 vs 10 (4,10 vs 3,10;  $P=0,010$ ); 20 vs 5 (4,10 vs 3,10;  $P=0,010$ ); 20 vs 15 (4,10 vs 3,10;  $P=0,010$ ).

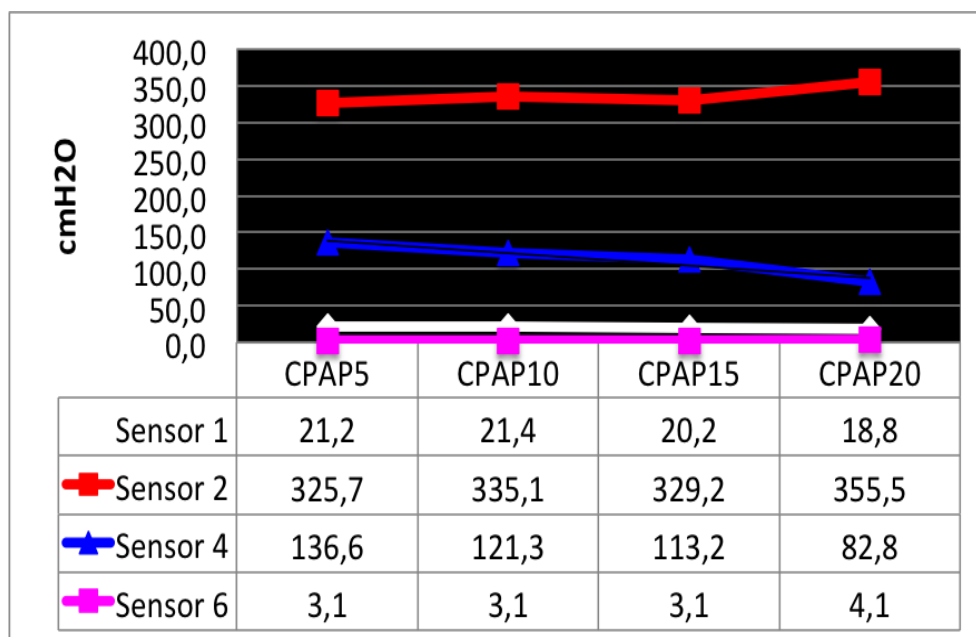


Gráfico 14. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) apresentados em cada sensor (1, 2, 4, 6) quando utilizados os parâmetros CPAP 5, 10, 15 e 20.

Comparação das 6 interfaces oronasais:

As seis interfaces oronasais comparadas com os parâmetros foram: Quattro™FX, (Resmed), Mirage Quattro™ (Resmed), Quattro™ Air (Resmed), Comfort Full 2 (Philips Respironics), Amara (Philips Respironics) e. Cada interface foi comparada com os parâmetros 2, 3, 6 e 7 definidas na metodologia, em cada sensor (1, 2, 4 e 6) individualmente.

### Parâmetros 1: IPAP de 15 e EPAP de 5, na fase inspiratória do ciclo respiratório

Os resultados dos sensores 1, 2, 4, 6 estão apresentadas no gráfico 15. As interfaces FlexiFit™ 431 (Fisher & Paykel) e Comfort Full 2 (Philips Respironics) comparadas com as outras interfaces estudadas apresentaram maiores valores de média no sensor 1. No sensor 1 verificaram-se as seguintes diferenças significativas:

Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (46,91 vs. 73,01; p=0,008); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (46,91 vs. 129,51; p=0,000); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (46,91 vs. 110,54; p=0,000); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (50,58 vs. 129,51; p=0,001); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (50,58 vs. 110,54; p=0,015); Amara vs. FlexiFit™ 431 (52,82 vs. 129,51; p=0,003); Amara vs. Comfort Full 2 (52,82 vs. 110,54; p=0,035).

No sensor 2 as interfaces FlexiFit™ 431 e Quattro™ FX apresentaram maiores valores de média, as seguintes diferenças significativas foram verificadas: Quattro™ FX vs. Amara (315,71 vs. 62,00; p=0,007); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (315,71 vs. 151,13; p=0,000); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (315,71 vs. 89,74; p=0,000); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (21,62 vs. 151,13; p=0,000); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (21,62 vs. 89,74; p=0,007); Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431 (72,40 vs. 151,13; p=0,007).

No sensor 4 a interface FlexiFit™ 431 apresenta o menor valor de média, verificando-se as seguintes diferenças significativas: Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (86,07 vs. 4,08;  $p=0,006$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (35,69 vs. 121,35;  $p=0,010$ ); Mirage Quattro™ vs. Amara (32,43 vs. 108,50;  $p=0,005$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (32,43 vs. 121,35;  $p=0,001$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (108,50 vs. 4,08;  $p=0,000$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (4,08 vs. 121,35;  $p=0,000$ ).

No sensor 6 a interface Comfort Full 2 apresenta um elevado valor de média quando comparado com a maioria das outras interfaces. As comparações que apresentam resultados com diferenças significativas neste sensor são: Quattro™ FX vs. Amara (47,11 vs. 7,55;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (47,11 vs. 16,72;  $p=0,007$ ); Quattro™ Air vs. Amara (26,51 vs. 7,55;  $p=0,032$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (26,51 vs. 430,33;  $p=0,019$ ); Mirage Quattro™ vs. Amara (24,27 vs. 7,55;  $p=0,020$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (24,27 vs. 430,33;  $p=0,031$ ); Amara vs. Comfort Full 2 (7,55 vs. 430,33;  $p=0,000$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (16,72 vs. 430,33;  $p=0,000$ ).

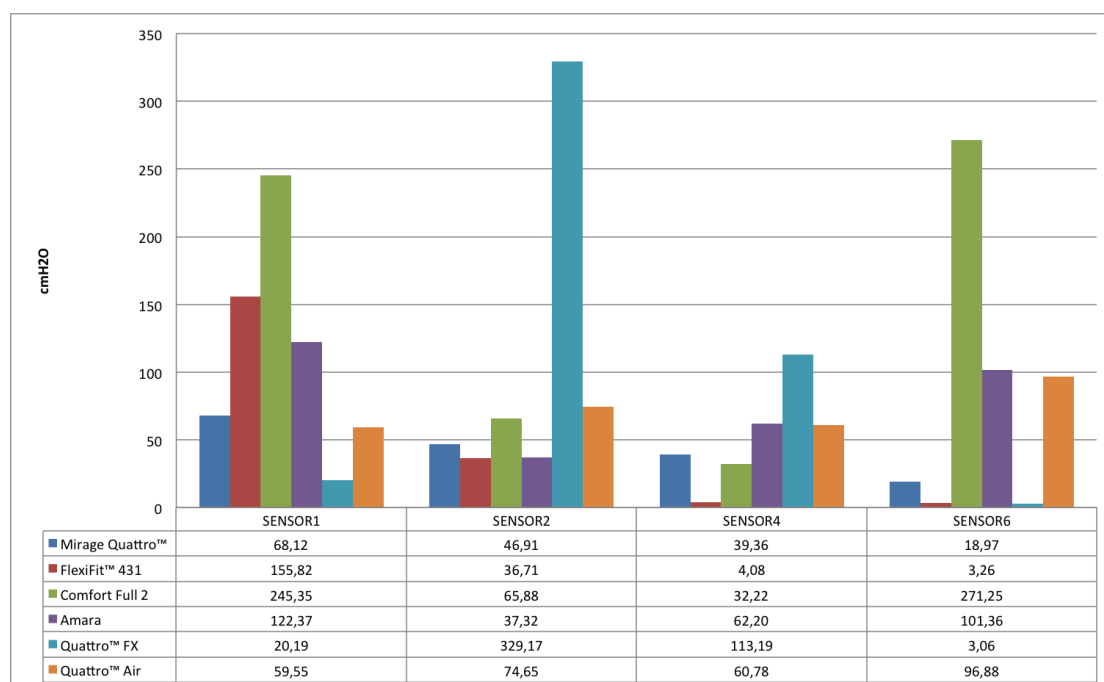


Gráfico 15. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de IPAP =15 e EPAP=5 durante a fase inspiratória do ciclo respiratório.

## Parâmetros 2: IPAP de 15 e EPAP de 5, na fase expiratória do ciclo respiratório

Os resultados dos sensores 1, 2, 4, 6 estão apresentadas no gráfico 16. As interfaces FlexiFit™ 431 (Fisher & Paykel) e Comfort Full 2 (Philips Respironics) comparadas com as outras interfaces estudadas apresentaram maiores valores de média no sensor 1 similar ao verificado na fase inspiratória. No sensor 1 verificaram-se as seguintes diferenças significativas: Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (40,79 vs. 72,61;  $p=0,007$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (40,79 vs. 128,49;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (40,79 vs. 92,59;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™

431(49,76 vs. 128,49;  $p=0,002$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (49,76 vs. 92,59  $p=0,033$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431(48,74 vs. 128,49;  $p=0,001$ ); Amara vs. Comfort Full 2 (48,74 vs. 92,59;  $p=0,017$ ).

No sensor 2 a interface FlexiFit™ 431 maior valor de média, as seguintes diferenças significativas foram verificadas: Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (60,12 vs. 136,85;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (60,12 vs. 89,74;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (29,78 vs. 136,85;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (29,78 vs. 89,74;  $p=0,007$ ); Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431 (46,91 vs. 136,85;  $p=0,007$ ).

No sensor 4 a interface FlexiFit™ 431 mantém o menor valor de média, como observado na fase inspiratória. Foram verificadas as seguintes diferenças significativas neste sensor: Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (87,49 vs. 4,08;  $p=0,007$ ); Quattro™ Air vs. Amara (35,69 vs. 134,40;  $p=0,030$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (35,69 vs. 135,42;  $p=0,019$ ); Mirage Quattro™ vs. Amara (32,22 vs. 134,40;  $p=0,002$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (32,22 vs. 135,42;  $p=0,001$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (134,40 vs. 4,08;  $p=0,000$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (4,08 vs. 135,42;  $p=0,000$ ).

No sensor 6 a interface Comfort Full 2 mantém-se, como na fase inspiratória, a interface com o maior valor de média; enquanto a interface FlexiFit™ 431 apresenta o menor valor. As comparações que apresentam resultados com diferenças significativas neste sensor são: Quattro™ FX vs. Amara (99,73 vs. 6,53;  $p=0,005$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (99,73 vs. 3,06;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (29,78 vs. 3,06;  $p=0,009$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (23,86 vs. 435,63;  $p=0,007$ ); Amara vs. Comfort Full 2 (6,53 vs. 435,63;  $p=0,000$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (3,06 vs. 435,63;  $p=0,000$ ).

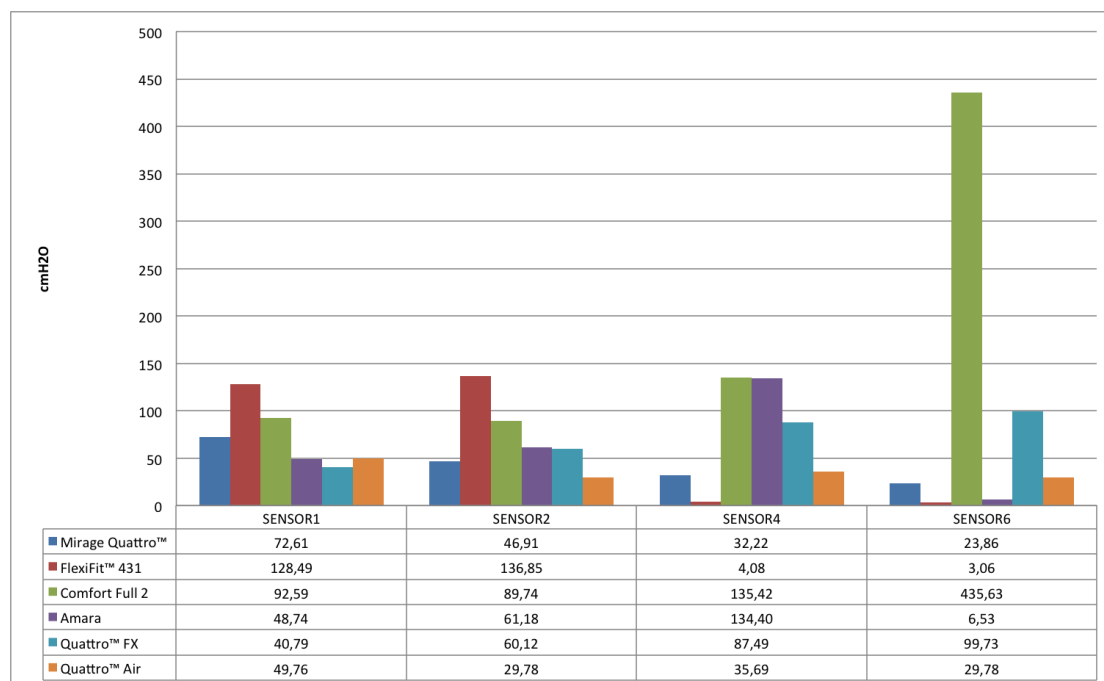


Gráfico 16. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de IPAP =15 e EPAP=5 durante a fase expiratória do ciclo respiratório.

**Parâmetros 3: IPAP de 20 e EPAP de 5, na fase inspiratória do ciclo respiratório**

Os resultados dos sensores 1, 2, 4, 6 estão apresentadas no gráfico 17. A interface FlexiFit™ 431 (Fisher & Paykel) apresenta maior valor de média no sensor 1 e em contrapartida a Quattro™ Air apresenta o menor valor nessa mesma localização. No sensor 1 verificaram-se as seguintes diferenças significativas: Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (16,52 vs. 83,42;  $p=0,007$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (16,52 vs. 125,43;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. Mirage Quattro™ (5,30 vs. 83,42;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (5,30 vs. 125,43;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (5,30 vs. 75,26  $p=0,007$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (59,76 vs. 125,43;  $p=0,007$ ).

No sensor 2 a interface Quattro™ FX apresenta um maior valor de média e em contrapartida a interface Quattro™ Air apresenta o menor valor. As seguintes diferenças significativas neste sensor foram: Quattro™ FX vs. Quattro™ Air (147,45 vs. 4,08;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (147,45 vs. 45,89;  $p=0,004$ ); Quattro™ FX vs. Amara (147,45 vs. 44,05;  $p=0,001$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (4,08 vs. 100,75;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (4,08 vs. 89,13;  $p=0,007$ ); Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431 (45,89 vs. 100,75;  $p=0,047$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (44,05 vs. 100,75;  $p=0,011$ ).

No sensor 4 a interface FlexiFit™ 431 mantém o menor valor de média, como observado na fase inspiratória. Foram verificadas as seguintes diferenças significativas neste sensor: Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (32,84 vs. 4,28;  $p=0,032$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (32,84 vs. 125,02;  $p=0,035$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (35,69 vs. 125,02;  $p=0,008$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (34,88 vs. 125,02;  $p=0,003$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (63,22 vs. 4,28;  $p=0,009$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (4,28 vs. 125,02;  $p=0,000$ ).

No sensor 6 a interface Comfort Full 2 exibe um elevado valor de média quando comparado com as outras interfaces. As comparações que apresentam resultados com diferenças significativas neste sensor são: Quattro™ FX vs. Quattro™ Air (4,08 vs. 27,53;  $p=0,004$ ); Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (4,08 vs. 19,99;  $p=0,047$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (4,08 vs. 425,85;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. Amara (27,53 vs. 8,36;  $p=0,047$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (27,53 vs. 5,71;  $p=0,001$ ); Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431 (19,99 vs. 5,71;  $p=0,019$ ); Amara vs. Comfort Full 2 (8,36 vs. 425,85;  $p=0,004$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (5,71 vs. 425,85;  $p=0,000$ ).

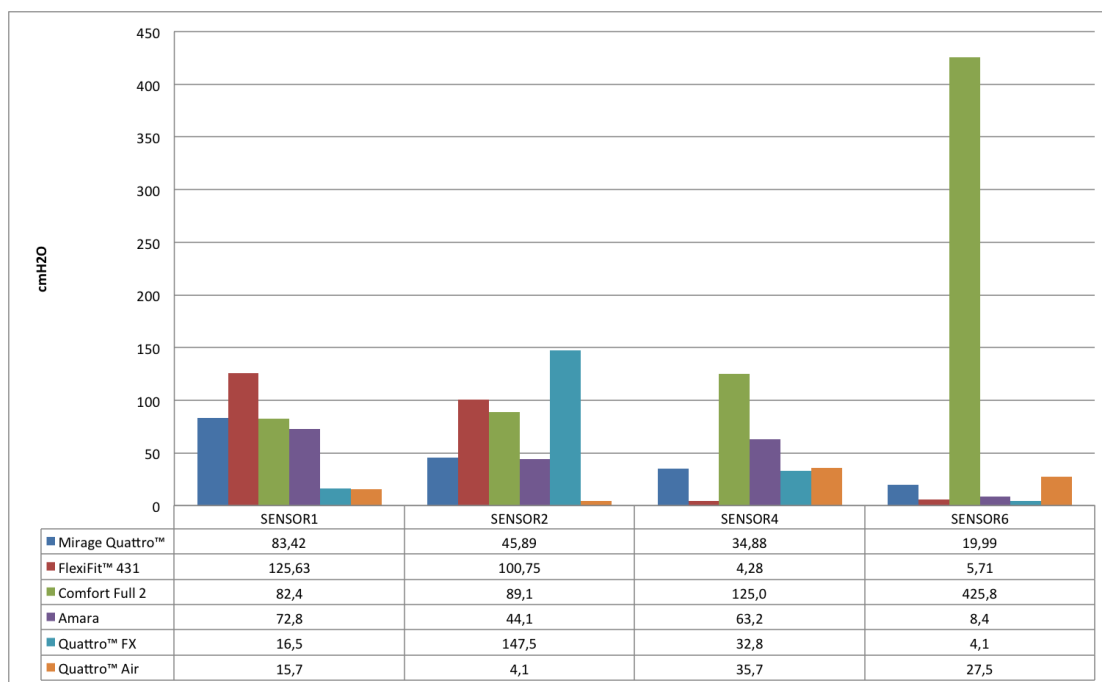


Gráfico 17. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de IPAP =20 e EPAP=5 durante a fase inspiratória do ciclo respiratório.

#### Parâmetros 4: IPAP de 20 e EPAP de 5, na fase expiratória do ciclo respiratório

Os resultados dos sensores 1, 2, 4, 6 estão apresentadas no gráfico 18. A interface FlexiFit™ 431 (Fisher & Paykel) apresenta maior valor de média no sensor 1 e em contrapartida a Quattro™ Air apresenta o menor valor. No sensor 1 verificaram-se as seguintes diferenças significativas: Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (16,52 vs. 83,42;  $p=0,007$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (16,52 vs. 125,43;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. Mirage Quattro™ (5,30 vs. 83,42;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (5,30 vs. 125,43;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (5,30 vs. 75,26  $p=0,007$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (59,76 vs. 125,43;  $p=0,007$ ).

No sensor 2 a interface Quattro™ FX apresenta um maior valor de média e em contrapartida a interface Quattro™ Air apresenta o menor valor. As seguintes diferenças significativas neste sensor foram: Quattro™ FX vs. Quattro™ Air (110,54 vs. 9,18;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (110,54 vs. 46,91;  $p=0,002$ ); Quattro™ FX vs. Amara (110,54 vs. 44,87;  $p=0,001$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (9,18 vs. 84,23;  $p=0,002$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (9,18 vs. 89,13;  $p=0,001$ ); Amara vs. Comfort Full 2 (44,05 vs. 100,75;  $p=0,011$ ).

No sensor 4 a interface FlexiFit™ 431 apresenta o menor valor de média e a Comfort Full 2 apresenta o maior valor, verificando-se as seguintes diferenças significativas: Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (35,89 vs. 4,89;  $p=0,037$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (35,89 vs. 133,59;  $p=0,014$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (35,69 vs. 4,89;  $p=0,023$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (35,69 vs. 133,59;  $p=0,023$ ); Mirage Quattro™ vs. Amara (34,67 vs. 99,53;  $p=0,011$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (34,67 vs. 133,59;  $p=0,001$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (99,53 vs. 4,89;  $p=0,000$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (4,89 vs. 133,59;  $p=0,000$ ).

No sensor 6 a interface Comfort Full 2 ostenta um elevado valor de média quando comparado com as outras interfaces. As comparações que apresentam resultados com diferenças significativas neste



sensor são: Quattro™ FX vs. Quattro™ Air (3,06 vs. 27,74;  $p=0,005$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (3,06 vs. 431,15;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (27,74 vs. 3,26;  $p=0,000$ ); Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431 (23,25 vs. 3,26;  $p=0,009$ ); Amara vs. Comfort Full 2 (7,55 vs. 431,15;  $p=0,007$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (3,26 vs. 431,15;  $p=0,000$ ).

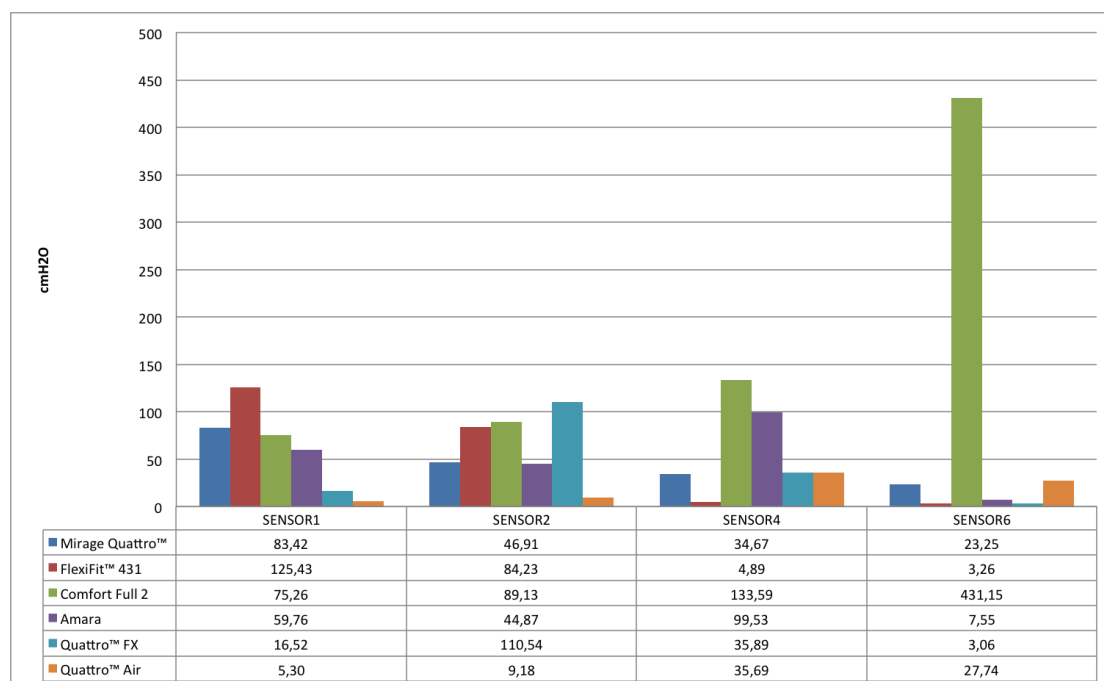


Gráfico 18. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de IPAP =20 e EPAP=5 durante a fase expiratória do ciclo respiratório.

### Parâmetros 5: CPAP de 10

Os resultados dos sensores 1, 2, 4, 6 estão apresentadas no gráfico 19. A interface Quattro™ Fx apresenta o menor valor interface enquanto a interface Comfort Full 2 apresenta maior valor de média no sensor 1. Neste sensor verificaram-se as seguintes diferenças significativas: Quattro™ FX vs. Amara (21,41 vs. 136,65;  $p=0,002$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (21,41 vs. 138,28;  $p=0,001$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (21,41 vs. 178,46;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. Amara (60,16 vs. 136,65;  $p=0,031$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (60,16 vs. 178,46  $p=0,000$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (80,36 vs. 178,46;  $p=0,007$ ).

No sensor 2 a interface Quattro™ FX apresenta um maior valor de média e em contrapartida a interface Amara apresenta o menor valor. As seguintes diferenças significativas neste sensor foram: Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (335,09 vs. 56,70;  $p=0,003$ ); Quattro™ FX vs. Amara (35,09 vs. 5,10;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (335,09 vs. 53,64;  $p=0,001$ ); Quattro™ Air vs. Amara (72,20 vs. 5,10;  $p=0,006$ ); Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431 (56,70 vs. 149,49;  $p=0,042$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (5,10 vs. 149,49;  $p=0,000$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (149,49 vs. 53,64;  $p=0,012$ );

No sensor 4 a interface FlexiFit™ 431 apresenta o menor valor de média, verificam-se as seguintes diferenças significativas: Quattro™ FX vs. Quattro™ Air (121,35 vs. 58,94;  $p=0,034$ ); Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (121,35 vs. 45,68;  $p=0,001$ ); Quattro™ FX vs. Amara (121,35 vs. 60,57;

$p=0,037$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (121,35 vs. 4,28;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ (58,94 vs. 4,28;  $p=0,025$ ); Mirage Quattro™ vs Comfort Full 2 (45,68 vs. 118,90;  $p=0,004$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (60,57 vs. 4,28;  $p=0,023$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (4,28 vs. 118,90;  $p=0,00$ ).

No sensor 6 a interface Comfort Full 2 ostenta um elevado valor de média quando comparado com as outras interfaces. As comparações que apresentam resultados com diferenças significativas neste sensor são: Quattro™ FX vs. Quattro™ Air (3,06 vs. 99,93;  $p=0,022$ ); Quattro™ FX vs. Amara (3,06 vs. 106,05;  $p=0,001$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (3,06 vs. 520,27;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ (99,93 vs. 3,06;  $p=0,022$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (22,84 vs. 520,27;  $p=0,006$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (106,05 vs. 3,06;  $p=0,001$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (3,06 vs. 520,27;  $p=0,000$ ). Os resultados dos sensores 1, 2, 4, 6 estão apresentadas no gráfico 19.

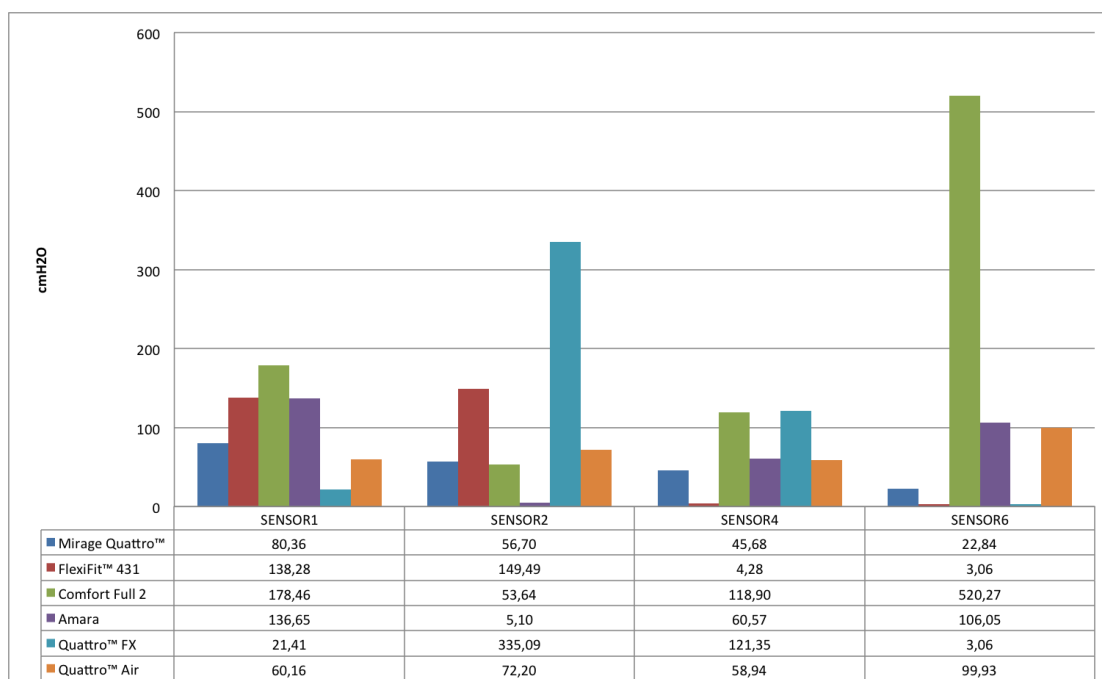


Gráfico 19. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de CPAP fixo de 10.

### Parâmetros 6: CPAP de 15

Os resultados dos sensores 1, 2, 4, 6 estão apresentadas no gráfico 20. A interface Quattro™ Fx apresenta o menor valor de média no sensor 1 enquanto a interface Comfort Full 2 apresenta maior valor de média no mesmo sensor. Verificaram-se as seguintes diferenças significativas: Quattro™ FX vs. Amara (20,19 vs. 122,37;  $p=0,007$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (20,19 vs. 155,82;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (20,19 vs. 245,35;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431 (59,55 vs. 155,82;  $p=0,007$ ); Quattro™ Air vs. Comfort Full 2 (59,55 vs. 245,35  $p=0,000$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (68,12 vs. 245,35;  $p=0,007$ ).

No sensor 2 a interface Quattro™ FX apresenta um maior valor de média. As diferenças significativas neste sensor foram: Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (329,17 vs. 46,91;  $p=0,004$ ); Quattro™ FX vs. Amara (329,17 vs. 37,32;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (329,17 vs. 36,71;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (329,17 vs. 65,88;  $p=0,004$ ); Quattro™ Air vs.

Amara (74,65 vs. 37,32;  $p=0,002$ ); Quattro™ Air vs FlexiFit™ 431 (74,65 vs. 36,71;  $p=0,015$ ); Amara vs. Comfort Full 2 (37,32 vs. 65,88;  $p=0,025$ ).

No sensor 4 a interface FlexiFit™ 431 apresenta o menor valor de média em contrapartida a interface Quattro™ FX apresenta o maior valor. Neste sensor verificam-se as seguintes diferenças significativas: Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™ (113,19 vs. 39,36;  $p=0,007$ ); Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431 (113,19 vs. 4,08;  $p=0,000$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (113,19 vs. 32,22;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ (60,78 vs. 4,08;  $p=0,003$ ); Quattro™ Air vs Comfort Full 2 (60,78 vs. 32,22;  $p=0,040$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (62,20 vs. 4,08;  $p=0,001$ ); Amara vs. Comfort Full 2 (62,20 vs. 32,22;  $p=0,014$ ).

No sensor 6 a interface Comfort Full 2 ostenta um elevado valor de média quando comparado com as outras interfaces. As comparações que apresentam resultados com diferenças significativas neste sensor são: Quattro™ FX vs. Quattro™ Air (3,06 vs. 96,88;  $p=0,006$ ); Quattro™ FX vs. Amara (3,06 vs. 101,36;  $p=0,004$ ); Quattro™ FX vs. Comfort Full 2 (3,06 vs. 271,25;  $p=0,000$ ); Quattro™ Air vs. FlexiFit™ (96,88 vs. 3,26;  $p=0,011$ ); Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2 (18,97 vs. 271,25;  $p=0,006$ ); Amara vs. FlexiFit™ 431 (101,36 vs. 3,26;  $p=0,006$ ); FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2 (3,26 vs. 271,25;  $p=0,000$ ).

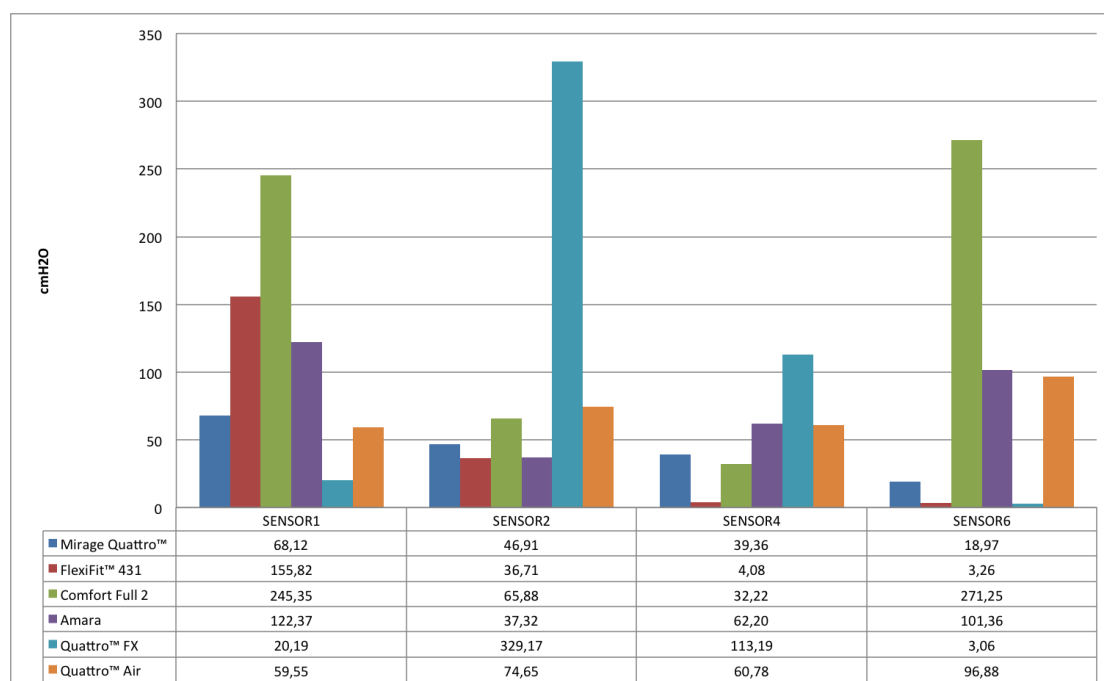


Gráfico 20. Médias dos valores (pressão em cmH<sub>2</sub>O) de cada interface oronasal estudada, em cada sensor (1, 2, 4, 6), com parâmetro de CPAP fixo de 15.

## DISCUSSÃO

Neste estudo foram comparadas 6 interfaces oronasais distintas. Mirage Quattro™, Quattro™ FX e Quattro™ Air fabricadas pela Resmed; Comfort Full 2 e Amara fabricadas pela Philips Respironics e

FlexiFit™ 431 fabricada pela Fisher & Paykel. Todas as interfaces estudadas apresentam como uma das principais características o apoio de testa (, exceto a Quattro™ FX) e almofada com dupla membrana de silicone (cada fabricante apresenta um tipo de silicone específico). A interface FlexiFit™ 431 é a única que apresenta um material diferente, baseado num tipo de espuma, para a membrana interna da almofada. As interfaces Mirage Quattro™ (Resmed), Comfort Full 2 (Philips Respironics) e FlexiFit™ 431 (Fisher & Paykel) foram consideradas as interfaces mais antigas e as interfaces Amara (Philips Respironics), Quattro™ FX (Resmed) e Quattro™ Air (Resmed) as mais recentes em relação ao início da sua introdução no mercado e utilização na prática clínica.

A Quattro™ FX neste estudo foi avaliada em todos os parâmetros com objetivo de avaliar o seu comportamento, já que esta foi a interface estudada no estudo numérico (129, 130, 136, 166). A pressão de IPAP mais crítica em todos os sensores, nesta interface, foi a de 15 cmH<sub>2</sub>O. Os resultados deste estudo sugerem que o aumento do IPAP acima de 15 cmH<sub>2</sub>O com EPAP de 5, mantém a almofada mais insuflada e distribui melhor a pressão sugerindo a eficácia da tecnologia Spring Air™. O sensor com valor de PPC mais crítica nesta interface foi o sensor 2 (região paranasal) apresentando os sensores 1 (dorso nasal) e 6 (região sublabial) menores valores de PPC. Este estudo sugere que a interface Quattro™ FX pode ser uma alternativa quando os doentes apresentam lesão na região do dorso nasal. O valor mínimo de PPC nesta interface foi de 2,2 cmH<sub>2</sub>O e máximo foi de 355 cmH<sub>2</sub>O, valor próximo do valor encontrado no estudo numérico com a face humana e com valores mais baixos do que os valores da face do manequim e do sensor Prescaler Film que apresentaram valores máximos mais altos (5.608 cmH<sub>2</sub>O) (136).

O dorso nasal (sensor 1) é o local que apresenta maiores probabilidades de lesão de acordo com a literatura (21, 148, 161). Nos parâmetros de Binível as interfaces mais recentes (Amara, Quattro™ Air e Quattro™ FX) apresentaram menor PPC que as interfaces mais antigas. Quando comparados os parâmetros de CPAP, as interfaces da Resmed apresentaram menores resultados de PPC.

A interface Quattro™ FX e FlexiFit™ 431 apresentaram maior PPC na região paranasal (sensor 2) em todos os parâmetros, já a Amara e a Quattro™ Air (exceto CPAP15) apresentaram o menor valor de PPC. Na região da comissura labial (sensor 4) a FlexiFit™ 431 e Mirage Quattro™ apresentaram menores valores de PPC e a Comfort Full 2 e Amara maiores valores. Na região sublabial (sensor 6) a Comfort Full 2 apresenta maior valor de PPC assim como a FlexiFit™ 431.

Neste estudo foi possível comparar a evolução das interfaces oronasais de acordo com os fabricantes: Resmed e Philips Respironics.

A interface mais recente da Resmed, avaliada neste estudo, foi a interface Quattro™ Air. Esta quando comparada com a Mirage Quattro™ apresenta um menor valor de PPC no sensor 1, apesar de apresentar diferença significativa somente quando o IPAP é igual a 20 cmH<sub>2</sub>O, o que permite inferir que para pressões mais elevadas e no intuito de reduzir o risco de lesão no dorso nasal será de preferir a máscara Quattro Air. Na maioria dos resultados a interface Quattro™ Air apresenta menores valores de PPC ou similar quando comparada com Mirage Quattro™ sugerindo uma evolução no sentido da maior segurança e eficácia. Estes resultados estão de acordo com as indicações do fabricante (167) que sugere uma evolução da estrutura da interface Quattro™ Air, indicando-a como sendo mais leve e com uma tecnologia de distribuição da PPC mais eficaz, através da insuflação almofada (Spring Air™ cushion) (168). A interface Quattro™ FX, também fabricada pela Resmed, quando comparada com a Mirage Quattro™ e com a Quattro™ Air apresenta diferença estrutural, principalmente por não possuir apoio de testa. A Quattro™ FX possui uma menor PPC no sensor 1, quando comparada com a Mirage Quattro™ com IPAP de 15 e de 20 e com a Quattro™ Air somente no IPAP de 15. No entanto esta interface apresenta um maior valor de PPC no sensor 2. Sendo assim, este estudo sugere que quando o doente apresenta uma lesão na região do dorso nasal (sensor 1) a interface Quattro™

FX pode ser uma alternativa viável por exibir pressões diminuídas nesta região, porém é necessário uma maior atenção em relação a região paranasal (sensor 2).

Quando comparamos as duas interfaces da Philips Respironics, Comfort Full 2 e a Amara (mais recente deste estudo), esta também apresenta uma evolução em relação à primeira no que concerne à PPC. A interface Amara apresenta uma menor PPC quando comparada com a Comfort Full 2 em todos os sensores e parâmetros deste estudo. No entanto as diferenças significativas somente são encontradas nos sensores 1 (IPAP 15-fases inspiratória e expiratória), 2 (CPAP 15 e EPAP 20 fase expiratória), 4 (CPAP15) e 6 (IPAP 15 e 20 fases inspiratória e expiratória). De acordo com a Philips Respironics, a Amara apresenta uma evolução tecnológica, tornando-a mais leve e mais simples para o manuseamento do doente (169).

Este estudo sugere que as 2 empresas fabricantes de interfaces (Resmed e Philips Respironics) analisadas, cada vez mais investem nas tecnologias com objetivo de diminuir a PPC da interfaces, aumentar o conforto e simplificar o ajuste da interface. A empresa Fisher & Paykel não foi avaliada neste quesito por apresentar somente uma interface neste estudo.

De acordo com Defloor et al, 1999, a úlcera de pressão desenvolve-se quando uma pressão sustentada é aplicada sobre uma área do corpo que tem "tolerância do tecido" limitada para a pressão e oxigenação (149). A pressão nos vasos sanguíneos e a perfusão do tecido, através de autorregulação irá aumentar quando uma pressão externa é aplicada. Este mecanismo compensatório irá falhar quando o valor da pressão da compressão externa é superior ao da pressão arterial diastólica (60 mmHg ou 81,5 cmH<sub>2</sub>O) (149).

Um doente deitado num colchão hospitalar padrão pode gerar pressões de 204 cmH<sub>2</sub>O e sentado pode produzir pressões tão altas quanto 408 cmH<sub>2</sub>O ao longo das tuberosidades isquiáticas (170). O valor mínimo de PPC encontrado neste estudo foi de 2,2 cmH<sub>2</sub>O (sensor 6, interface Quattro™ Fx com IPAP de 10 e EPAP 5) e máximo de 520 cmH<sub>2</sub>O (sensor 6, interface Comfort Full com CPAP 10). Se este elevado nível de pressão se vai traduzir em úlcera de pressão na face dos doentes dependerá de muitos outros fatores, como o tempo de uso das interfaces, a frequência de remoção da interface e o estado nutricional dos doentes. Estes parâmetros não foram considerados neste estudo.

Este estudo experimental também apresenta como limitações não ter avaliado outros tipos de face e o facto de ter sido desconsiderada a pressão do arnês individualmente, o que certamente seria importante para se perceber qual a interferência do mesmo na PPC.

## CONCLUSÃO

Este estudo mostrou que as interfaces, disponíveis comercialmente, utilizadas para o uso de CPAP ou Binível, podem apresentar diferenças de PPC em diferentes regiões da face, o que implica um cuidado acrescido por parte dos clínicos prescritores.

Os fabricantes de interfaces cada vez mais têm evoluído tecnologicamente para diminuir a PPC com objetivo de diminuir as lesões cutâneas. A região do dorso nasal parece ser a região mais afetada mas também a que mais tem beneficiado da evolução das interfaces, já que as mais recentes apresentam diminuição da PPC neste região.

A eficácia da insuflação das membranas melhorando a distribuição da pressão parece ser o ponto chave para diminuir as PPC críticas das interfaces. É de suma importância o conhecimento dos principais PPC de cada interface, com diferentes parâmetros, para que estas sejam escolhidas individualmente de acordo com a necessidade de cada doente.



## CAPÍTULO 6





## CAPÍTULO 6

### CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a ampliação da aplicação da interdisciplinaridade na ciência, têm-se desenvolvido novas práticas de pesquisa. Muitas disciplinas que até então eram consideradas incomunicáveis, considerada a distância entre os seus objetos de estudo, estão a reunir-se, tentando dar respostas a novos problemas de pesquisa e a questões que uma única disciplina não é capaz de responder.

Esta tese teve como objetivo geral discutir os efeitos adversos (EA) das interfaces utilizadas na ventilação não invasiva (VNI) e suporte ventilatório noturno (SVN), principalmente no que diz respeito à pressão de contacto (PPC), em 3 contextos: Clínico, numérico e experimental. A interdisciplinaridade entre a Medicina, Fisioterapia e Engenharia Mecânica proporcionou uma análise mais completa dos resultados.

Os EA das interfaces utilizadas na VNI e SVN de acordo com a literatura são: a obstrução nasal, rinorreia, aerofagia, secura da orofaringe, fuga, desconforto das interfaces e claustrofobia (11, 46, 91-94). Apesar do potencial que a interface tem de influenciar a tolerância do paciente à VNI e CPAP (18, 19, 53, 57) são poucos os estudos presente na literatura que se concentram nos EA das interfaces e na influência do conforto na adesão à terapia, sendo o seu foco a avaliação da eficácia das trocas gasosas, espaço morto e fuga (10, 13, 56).

O estudo clínico, descrito no capítulo 3, teve como principal objetivo avaliar a prevalência dos EA, o impacto do conforto e da adesão das interfaces oronasal e nasal durante os primeiros seis meses de terapia com APAP em doentes com SAOS; e ainda avaliar a relação entre estas variáveis e os 4 principais tipos de faces. Para este efeito foi construído um questionário específico baseado na literatura e aplicado em três momentos com objetivo de perceber quais os principais EA das interfaces e sua evolução ao longo dos 6 meses de avaliação. Este estudo, diferindo da literatura, teve a interface oronasal como a mais utilizada nos 3 momentos. A superioridade de uma interface em relação à outra não está demonstrada (91). Neste estudo foram considerado 25 EA, divididos em dor, eritema, eritema pruriginoso, ulceração e outros. O presente estudo apresentou alta incidência de EA citados pelos doentes nos 3 momentos, independentemente do tipo de interface, corroborando a observação de estudos anteriores (11). Nos M1 e M2 a interface oronasal apresentou mais EA que a nasal em concordância com Holanda et al (11), porém no M3 a interface nasal foi superior em incidência de EA. São necessários mais estudo para verificar a ação da aprendizagem ao longo do tempo nos EA de acordo com o tipo de interface. Até onde vai o nosso conhecimento este é o primeiro estudo que avalia a relação do tipo de face com a incidência dos EA e tipo de interface. Este estudo sugere que que a face redonda apresenta menor incidência de EA que as outras faces estudadas. É importante relatar também que o ensino dos doentes e o tempo sob terapia parecem ter relação com a adesão à APAP. Apesar do ensino não ter sido o foco deste estudo o M3 apresentou melhores resultados no que diz respeito à adesão, sendo possível inferir que o ensino do doente em sessões educativas e a rotina pode diminuir a prevalência de EA e aumentar a adesão.

Para o estudo numérico, descrito no capítulo 4, foi desenvolvido um modelo computacional 3D de duas faces, humana e de um manequim, com objetivo de simular as principais PPC de uma interface oronasal de VNI e SVN através dos métodos de elementos finitos. Foram observados na simulação computacional maiores valores de PPC na zona do dorso nasal e zonas paranasais. A zona onde ocorre a cessação da membrana do silicone da almofada também apresentou altos valores da PPC, o que pode sugerir má colocação da interface pelo doente, exigindo avaliação mais cuidada por parte do profissional de saúde. A variação da profundidade das parte moles parece ter um impacto direto na

variação dos valores da PPC, justificando o porquê do principal local de úlceras de lesão ser o dorso nasal.

O estudo experimental, descrito no capítulo 5, teve como objetivo estudar os principais pontos de pressão de contacto de 6 interfaces oronasais (Mirage Quattro™, Quattro™ FX e Quattro™ Air fabricadas pela Resmed; Comfort Full 2 e Amara fabricadas pela Philips Respironics e FlexiFit™ 431 fabricada pela Fisher & Paykel) disponíveis no mercado para VNI e suporte ventilatório noturno num modelo experimental, com diferentes parâmetros ventilatórios. Para este estudo foi desenvolvida uma metodologia específica para avaliar a pressão de contactos em 6 interfaces. Foram avaliados apenas 4 sensores por considerar a face do manequim simétrica, dispensando os contralaterais paranasal e comissura labial. O comportamento biomecânico da Quattro™ FX foi avaliada em todos os parâmetros já que foi a interface avaliada no estudo numérico. Esta interface apresenta uma pressão de contacto (PPC) mais baixa no dorso nasal, mas em contrapartida mais alta na região paranasal. Com o aumento do IPAP (>15) a almofada da interface apresenta uma insuflação eficaz distribuindo melhor a PPC. As interfaces fabricada mais recentemente parecem apresentar uma superioridade biomecânica com objetivo de diminuir a PPC principalmente no dorso nasal. Quando as 6 interfaces foram comparadas o valor mínimo de PPC encontrado foi de 2,2 cmH<sub>2</sub>O (sensor 6, interface Quattro™ Fx com IPAP de 10 e EPAP 5) e máximo de 520 cmH<sub>2</sub>O (sensor 6, interface Comfort Full com CPAP 10). É importante conhecer os PPC de cada interface para que a escolha da interface seja personalizada para cada doente.

No estudo clínico mais de 40% dos doentes referiram queixas de eritema no nariz e bochecha, sendo compatível com a descrição gráfica apresentada no estudo numérico e experimental (sensor Prescaler Film) e com locais de altos valores de PPC nos sensores 1 e 2. Os valores máximos encontrados no estudo experimental (355 cmH<sub>2</sub>O) são próximos dos valores encontrados no estudo numérico (204 cmH<sub>2</sub>O). Os valores da simulação computacional na face do manequim apresentou valores máximos (4.180 cmH<sub>2</sub>O) mais altos do que os encontrados nos sensores FlexiForce, porém semelhantes ao sensor Prescaler Film (5608 cmH<sub>2</sub>O) e a um estudo realizado com interfaces de proteção respiratória (N95) encontradas por Yang et al (3.344 cmH<sub>2</sub>O) (135).

## CONCLUSÃO

- ✓ A interface pode não ser o único fator que influencia a adesão e a prevalência de EA em doentes em uso de APAP
- ✓ A escolha da interface deve ser avaliada individualmente para cada doente e substituída por uma mais adequada se esta apresenta fugas excessivas e / ou há queixas de desconforto.
- ✓ A monitorização dos doentes em uso de APAP por uma equipa especializada nos primeiros 6 meses são cruciais para solução dos problemas com os objetivos de aumentar a adesão e reduzir os EA.
- ✓ Os tipos diferentes de face podem influenciar a escolha das interfaces os EA destas.
- ✓ As interfaces, disponíveis comercialmente, utilizadas para o uso de SVN ou VNI, podem apresentar diferenças de PPC em diferentes regiões da face, o que implica um cuidado acrescido por parte dos clínicos prescritores.
- ✓ Os fabricantes de interfaces apresentam evolução tecnológica nas interfaces mais recentes com objetivo de diminuir as lesões cutâneas. A eficácia da insuflação das membranas melhorando a distribuição da pressão parece ser o ponto chave para diminuir as PPC críticas das interfaces.

- ✓ A região do dorso nasal parece ser a região mais afetada, mas também a que mais tem beneficiado da evolução das interfaces, já que as mais recentes apresentam diminuição da PPC nesta região.
- ✓ A interface Quattro™ FX pode ser uma alternativa quando os doentes apresentam lesão na região do dorso nasal.
- ✓ O valor de PPC das interfaces não pode ser considerado o único fator de risco para úlcera de pressão na face. Outros fatores, como o tempo de uso, a frequência de substituição da interface e ainda o estado nutricional dos doentes também devem ser considerados.
- ✓ É de suma importância o conhecimento dos principais PPC de cada interface, para que estas sejam escolhidas individualmente e de acordo com as características de cada doente.
- ✓ O modelo computacional desenvolvido neste estudo poderá introduzir a aplicabilidade de um modelo biomecânico de estudo das interfaces utilizadas na VNI ou SVN como estratégia de minimizar o mecanismo de lesão facial induzido pelas mesmas.



## CAPÍTULO 7



## CAPÍTULO 7

### REFERÊNCIAS

1. Lloyd-Owen SJ, Donaldson GC, Ambrosino N, Escarabill J, Farre R, Fauroux B, et al. Patterns of home mechanical ventilation use in Europe: results from the Eurovent survey. *European Respiratory Journal*. 2005 Jun;25(6):1025-31. PubMed PMID: ISI:000229630400014. English.
2. Kim J, In K, Kim J, You S, Kang K, Shim J, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in middle-aged Korean men and women. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2004 Nov 15;170(10):1108-13. PubMed PMID: 15347562.
3. Ram S, Seirawan H, Kumar SK, Clark GT. Prevalence and impact of sleep disorders and sleep habits in the United States. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*. 2010 Feb;14(1):63-70. PubMed PMID: 19629554.
4. Kapur VK. Obstructive sleep apnea: diagnosis, epidemiology, and economics. *Respir Care*. 2010 Sep;55(9):1155-67. PubMed PMID: 20799998.
5. Jennum P, Riha RL. Epidemiology of sleep apnoea/hypopnoea syndrome and sleep-disordered breathing. *Eur Respir J*. 2009 Apr;33(4):907-14. PubMed PMID: 19336593.
6. Keenan SP, Kernerman PD, Cook DJ, Martin CM, McCormack D, Sibbald WJ. Effect of noninvasive positive pressure ventilation on mortality in patients admitted with acute respiratory failure: a meta-analysis. *Critical care medicine*. 1997 Oct;25(10):1685-92. PubMed PMID: 9377883. Epub 1997/10/23. eng.
7. Mehta S, Hill NS. Noninvasive ventilation. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2001 Feb;163(2):540-77. PubMed PMID: 11179136. Epub 2001/02/17. eng.
8. Corda L, Redolfi S, Montemurro LT, La Piana GE, Bertella E, Tantucci C. Short- and long-term effects of CPAP on upper airway anatomy and collapsibility in OSAH. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*. 2009 May;13(2):187-93. PubMed PMID: 18815823.
9. Carlucci A, Richard JC, Wysocki M, Lepage E, Brochard L. Noninvasive versus conventional mechanical ventilation. An epidemiologic survey. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2001 Mar;163(4):874-80. PubMed PMID: 11282759. Epub 2001/04/03. eng.
10. Meduri GU, Turner RE, Abou-Shala N, Wunderink R, Tolley E. Noninvasive positive pressure ventilation via face mask. First-line intervention in patients with acute hypercapnic and hypoxemic respiratory failure. *Chest*. 1996 Jan;109(1):179-93. PubMed PMID: 8549183. Epub 1996/01/01. eng.
11. Holanda MA, Reis RC, Winkeler GF, Fortaleza SC, Lima JW, Pereira ED. Influence of total face, facial and nasal masks on short-term adverse effects during noninvasive ventilation. *J Bras Pneumol*. 2009 Feb;35(2):164-73. PubMed PMID: 19287920. Epub 2009/03/17. eng.
12. Nava S, Navalesi P, Gregoretti C. Interfaces and humidification for noninvasive mechanical ventilation. *Respir Care*. 2009 Jan;54(1):71-84. PubMed PMID: 19111108. Epub 2008/12/30. eng.
13. Navalesi P, Fanfulla F, Frigerio P, Gregoretti C, Nava S. Physiologic evaluation of noninvasive mechanical ventilation delivered with three types of masks in patients with chronic

hypercapnic respiratory failure. *Critical care medicine*. 2000 Jun;28(6):1785-90. PubMed PMID: 10890620.

14. Antonelli M, Conti G, Moro ML, Esquinas A, Gonzalez-Diaz G, Confalonieri M, et al. Predictors of failure of noninvasive positive pressure ventilation in patients with acute hypoxemic respiratory failure: a multi-center study. *Intensive Care Med*. 2001 Nov;27(11):1718-28. PubMed PMID: 11810114. Epub 2002/01/26. eng.

15. Nava S, Ceriana P. Causes of failure of noninvasive mechanical ventilation. *Respir Care*. 2004 Mar;49(3):295-303. PubMed PMID: 14982651.

16. Meslier N, Lebrun T, Grillier-Lanoir V, Rolland N, Henderick C, Saily JC, et al. A French survey of 3,225 patients treated with CPAP for obstructive sleep apnoea: benefits, tolerance, compliance and quality of life. *Eur Respir J*. 1998 Jul;12(1):185-92. PubMed PMID: 9701435.

17. Meduri GU, Fox RC, Abou-Shala N, Leeper KV, Wunderink RG. Noninvasive mechanical ventilation via face mask in patients with acute respiratory failure who refused endotracheal intubation. *Critical care medicine*. 1994 Oct;22(10):1584-90. PubMed PMID: 7924369. Epub 1994/10/01. eng.

18. Mehta S, McCool FD, Hill NS. Leak compensation in positive pressure ventilators: a lung model study. *European Respiratory Journal*. 2001 Feb;17(2):259-67. PubMed PMID: 11334129. Epub 2001/05/04. eng.

19. Schonhofer B, Sortor-Leger S. Equipment needs for noninvasive mechanical ventilation. *Eur Respir J*. 2002 Oct;20(4):1029-36. PubMed PMID: 12412700. Epub 2002/11/05. eng.

20. HAYASAKI CLCS, E.A. . Modelagem de estruturas ósseas e próteses através do Método dos Elementos Finitos. In: Simposio em Engenharia de Producao\_SIMPEP, Bauru. 2006 (13):p. 1-12.

21. Gregoret C, Confalonieri M, Navalesi P, Scronogramane V, Frigerio P, Beltrame F, et al. Evaluation of patient skin breakdown and comfort with a new face mask for non-invasive ventilation: a multi-center study. *Intensive Care Med*. 2002 Mar;28(3):278-84. PubMed PMID: 11904656. Epub 2002/03/21. eng.

22. Strumpf DA, Millman RP, Carlisle CC, Grattan LM, Ryan SM, Erickson AD, et al. Nocturnal positive-pressure ventilation via nasal mask in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease. *The American review of respiratory disease*. 1991 Dec;144(6):1234-9. PubMed PMID: 1741532. Epub 1991/12/01. eng.

23. Hess DR. Noninvasive ventilation for acute respiratory failure. *Respir Care*. 2013 Jun;58(6):950-72. PubMed PMID: 23709194.

24. Kacmarek RM. The mechanical ventilator: past, present, and future. *Respir Care*. 2011 Aug;56(8):1170-80. PubMed PMID: 21801579.

25. Bach JR. Noninvasive Mechanical Ventilation2002.

26. Drinker PA, McKhann CF, 3rd. Landmark perspective: The iron lung. First practical means of respiratory support. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 1986 Mar 21;255(11):1476-80. PubMed PMID: 3512869.

27. Paschoal IA, Villalba Wde O, Pereira MC. Chronic respiratory failure in patients with neuromuscular diseases: diagnosis and treatment. *J Bras Pneumol*. 2007 Jan-Feb;33(1):81-92. PubMed PMID: 17568873.



28. Drinker P, Shaw LA. AN APPARATUS FOR THE PROLONGED ADMINISTRATION OF ARTIFICIAL RESPIRATION: I. A Design for Adults and Children. The Journal of clinical investigation. 1929 Jun;7(2):229-47. PubMed PMID: 16693859. Pubmed Central PMCID: 434785.
29. Elliott MW. The interface: crucial for successful noninvasive ventilation. Eur Respir J. 2004 Jan;23(1):7-8. PubMed PMID: 14738223. Epub 2004/01/24. eng.
30. Pierson DJ. History and epidemiology of noninvasive ventilation in the acute-care setting. Respir Care. 2009 Jan;54(1):40-52. PubMed PMID: 19111105.
31. Bach JR. A historical perspective on the use of noninvasive ventilatory support alternatives. Respir Care Clin N Am. 1996 Jun;2(2):161-81. PubMed PMID: 9390877. Epub 1996/06/01. eng.
32. Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eves L. Reversal of obstructive sleep apnoea by continuous positive airway pressure applied through the nares. Lancet. 1981 Apr 18;1(8225):862-5. PubMed PMID: 6112294.
33. Waldhorn RE. Nocturnal nasal intermittent positive pressure ventilation with bi-level positive airway pressure (BiPAP) in respiratory failure. Chest. 1992 Feb;101(2):516-21. PubMed PMID: 1735282.
34. Diaz Lobato S, Mayoralas Alises S. Modern non-invasive mechanical ventilation turns 25. Archivos de bronconeumologia. 2013 Nov;49(11):475-9. PubMed PMID: 23347549.
35. MUSEUM ASV. 2014 [cited 2014 20/08/2014]. Available from: <http://museum.aarc.org/gallery/negp/>.
36. Medical D. Technology for life since 1889  
2014. Available from: [http://www.draeger.com/sites/assets/PublishingImages/Segments/Corporate/EN/History/the\\_history\\_of\\_draeger.pdf](http://www.draeger.com/sites/assets/PublishingImages/Segments/Corporate/EN/History/the_history_of_draeger.pdf).
37. Souto L. SV. Ventilação Não Invasiva-Equipamentos e Interfaces. Programa de Atualização PROFISIO- Fisioterapia em Terapia Intensiva Adulto. Fisioterapia em Terapia Intensiva Adulto. Porto Alegre: Artmed/panamericana editora LTDA; 2011. p. 9-44.
38. Hess DR. The evidence for noninvasive positive-pressure ventilation in the care of patients in acute respiratory failure: a systematic review of the literature. Respir Care. 2004 Jul;49(7):810-29. PubMed PMID: 15222912. Epub 2004/06/30. eng.
39. Garuti G, Nicolini A, Grecchi B, Lusuardi M, Winck JC, Bach JR. Open circuit mouthpiece ventilation: Concise clinical review. Revista portuguesa de pneumologia. 2014 Jul-Aug;20(4):211-8. PubMed PMID: 24841239.
40. Bach J, Alba A, Pilkington LA, Lee M. Long-term rehabilitation in advanced stage of childhood onset, rapidly progressive muscular dystrophy. Arch Phys Med Rehabil. 1981 Jul;62(7):328-31. PubMed PMID: 6941747.
41. Bach JR. Nasal ventilation is not the final word. Chest. 1993 Nov;104(5):1638-9. PubMed PMID: 8222854. Epub 1993/11/01. eng.
42. Delaubier A, Guillou C, Mordelet M, Rideau Y. [Early respiratory assistance by nasal route in Duchenne's muscular dystrophy]. Agressologie: revue internationale de physio-biologie et de pharmacologie appliquees aux effets de l'agression. 1987 Jun;28(7):737-8. PubMed PMID: 3674309. Assistance ventilatoire precoce par voie nasale dans la dystrophie musculaire de Duchenne.

43. Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, McCauley VB, Costas LJ. Home treatment of obstructive sleep apnoea with continuous positive airway pressure applied through a nose-mask. *Bulletin europeen de physiopathologie respiratoire*. 1984 Jan-Feb;20(1):49-54. PubMed PMID: 6367865.
44. McDermott I, Bach JR, Parker C, Sortor S. Custom-fabricated interfaces for intermittent positive pressure ventilation. *The International journal of prosthodontics*. 1989 May-Jun;2(3):224-33. PubMed PMID: 2699419.
45. Resmed. [cited 2014 20/08/2014]. Available from: <http://bpla.resmed-elearn.com/Kview/CustomCodeBehind/base/courseware/scorm/scorm12courseframe.aspx>.
46. Tsuboi T, Ohi M, Kita H, Otsuka N, Hirata H, Noguchi T, et al. The efficacy of a custom-fabricated nasal mask on gas exchange during nasal intermittent positive pressure ventilation. *Eur Respir J*. 1999 Jan;13(1):152-6. PubMed PMID: 10836340.
47. Elliott MW. Noninvasive ventilation in chronic ventilatory failure due to chronic obstructive pulmonary disease. *European Respiratory Journal*. 2002 Sep;20(3):511-4. PubMed PMID: 12358321. Epub 2002/10/03. eng.
48. Ferreira Susana NC, Conde Sara, Taveira Natália. Não Ventilação invasiva. *Rev Port Pneumol* [online]. 2009;15(4):655-67.
49. Hess DR. The mask for noninvasive ventilation: principles of design and effects on aerosol delivery. *J Aerosol Med*. 2007;20 Suppl 1:S85-98; discussion S-9. PubMed PMID: 17411410. Epub 2007/04/07. eng.
50. Chacur FH, Vilella Felipe LM, Fernandes CG, Lazzarini LC. The total face mask is more comfortable than the oronasal mask in noninvasive ventilation but is not associated with improved outcome. *Respiration; international review of thoracic diseases*. 2011;82(5):426-30. PubMed PMID: 21846957. Epub 2011/08/19. eng.
51. Chatburn RL. Which ventilators and modes can be used to deliver noninvasive ventilation? *Respir Care*. 2009 Jan;54(1):85-101. PubMed PMID: 19111109.
52. Corrado A, Roussos C, Ambrosino N, Confalonieri M, Cuvelier A, Elliott M, et al. Respiratory intermediate care units: a European survey. *European Respiratory Journal*. 2002 Nov;20(5):1343-50. PubMed PMID: 12449191. Epub 2002/11/27. eng.
53. Borel JC, Tamisier R, Dias-Domingos S, Sapene M, Martin F, Stach B, et al. Type of mask may impact on continuous positive airway pressure adherence in apneic patients. *PloS one*. 2013;8(5):e64382. PubMed PMID: 23691209. Pubmed Central PMCID: 3654912.
54. Sferrazza Papa GF, Di Marco F, Akoumianaki E, Brochard L. Recent advances in interfaces for non-invasive ventilation: from bench studies to practical issues. *Minerva anesthesiologica*. 2012 Oct;78(10):1146-53. PubMed PMID: 23059519.
55. Vaschetto R, De Jong A, Conseil M, Galia F, Mahul M, Coisel Y, et al. Comparative evaluation of three interfaces for non-invasive ventilation: a randomized cross-over design physiologic study on healthy volunteers. *Crit Care*. 2014;18(2):R2. PubMed PMID: 24387642. Pubmed Central PMCID: 4056758.
56. Brochard L, Isabey D, Piquet J, Amaro P, Mancebo J, Messadi AA, et al. Reversal of acute exacerbations of chronic obstructive lung disease by inspiratory assistance with a face mask. *The New England journal of medicine*. 1990 Nov 29;323(22):1523-30. PubMed PMID: 2122253.

57. Meduri GU. Noninvasive positive-pressure ventilation in patients with acute respiratory failure. *Clinics in chest medicine*. 1996 Sep;17(3):513-53. PubMed PMID: 8875010. Epub 1996/09/01. eng.
58. Martins AB, Tufik S, Moura SM. Physiopathology of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome. *J Bras Pneumol*. 2007 Jan-Feb;33(1):93-100. PubMed PMID: 17568874.
59. Victor LD. Obstructive sleep apnea. *American family physician*. 1999 Nov 15;60(8):2279-86. PubMed PMID: 10593319.
60. Yaggi HK, Strohl KP. Adult obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome: definitions, risk factors, and pathogenesis. *Clinics in chest medicine*. 2010 Jun;31(2):179-86. PubMed PMID: 20488280.
61. Edwards BA, Sands SA, Owens RL, White DP, Genta PR, Butler JP, et al. Effects of hyperoxia and hypoxia on the physiological traits responsible for obstructive sleep apnoea. *The Journal of physiology*. 2014 Aug 1. PubMed PMID: 25085887.
62. Guimaraes KC, Drager LF, Genta PR, Marcondes BF, Lorenzi-Filho G. Effects of oropharyngeal exercises on patients with moderate obstructive sleep apnea syndrome. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2009 May 15;179(10):962-6. PubMed PMID: 19234106.
63. Gay PPC, Hubmayr RD, Stroetz RW. Efficacy of nocturnal nasal ventilation in stable, severe chronic obstructive pulmonary disease during a 3-month controlled trial. *Mayo Clin Proc*. 1996 Jun;71(6):533-42. PubMed PMID: 8642881. Epub 1996/06/01. eng.
64. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *The New England journal of medicine*. 1993 Apr 29;328(17):1230-5. PubMed PMID: 8464434.
65. Cintra F, Bittencourt LR, Santos-Silva R, Andersen M, de Paola A, Poyares D, et al. The association between the Framingham risk score and sleep: a Sao Paulo epidemiological sleep study. *Sleep medicine*. 2012 Jun;13(6):577-82. PubMed PMID: 22516609.
66. Harada Y, Oga T, Chihara Y, Azuma M, Murase K, Toyama Y, et al. Differences in associations between visceral fat accumulation and obstructive sleep apnea by sex. *Annals of the American Thoracic Society*. 2014 Mar;11(3):383-91. PubMed PMID: 24471804.
67. Salvador J, Iriarte J, Silva C, Gomez Ambrosi J, Diez Caballero A, Fruhbeck G. [The obstructive sleep apnoea syndrome in obesity: a conspirator in the shadow]. *Revista de medicina de la Universidad de Navarra*. 2004 Apr-Jun;48(2):55-62. PubMed PMID: 15382614. El síndrome de apneas obstructivas del sueño en la obesidad: un conspirador en la sombra.
68. Daltro CH, Fontes FH, Santos-Jesus R, Gregorio PB, Araujo LM. [Obstructive sleep apnea and hypopnea syndrome (OSAHS): association with obesity, gender and age]. *Arquivos brasileiros de endocrinologia e metabologia*. 2006 Feb;50(1):74-81. PubMed PMID: 16628278. Síndrome da apnéia e hipopnéia obstrutiva do sono: associação com obesidade, gênero e idade.
69. Koenig SM. Pulmonary complications of obesity. *The American journal of the medical sciences*. 2001 Apr;321(4):249-79. PubMed PMID: 11307867.
70. Europe O. Body mass index - BMI 2014 [cited 2014 24 de setembro]. Available from: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi>.

71. Chai-Coetzer CL, Luo YM, Antic NA, Zhang XL, Chen BY, He QY, et al. Predictors of long-term adherence to continuous positive airway pressure therapy in patients with obstructive sleep apnea and cardiovascular disease in the SAVE study. *Sleep*. 2013 Dec;36(12):1929-37. PubMed PMID: 24293768. Pubmed Central PMCID: 3825443.
72. Togeiro SMGPM, A.B.; Tufik. S. Síndrome da apnéia obstrutiva do sono: abordagem clínica. *Revista Brasileira de Hipertensão*. 2005 julho;12(3):196-9.
73. Nigro CA, Dibur E, Grandval S, Nogueira F. Indication of CPAP in Patients with Suspected Obstructive Sleep Apnea, Based on Clinical Parameters and a Novel Two-Channel Recording Device (ApneaLink): A Pilot Study. *Sleep disorders*. 2012;2012:346181. PubMed PMID: 23470904. Pubmed Central PMCID: 3581092.
74. Montelukast for Sleep Apnea: A Review of the Clinical Effectiveness, Cost Effectiveness, and Guidelines. CADTH Rapid Response Reports. Ottawa (ON)2014.
75. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991 Dec;14(6):540-5. PubMed PMID: 1798888.
76. Koutsourelakis I, Perraki E, Economou NT, Dimitrokalli P, Vagiakis E, Roussos C, et al. Predictors of residual sleepiness in adequately treated obstructive sleep apnoea patients. *Eur Respir J*. 2009 Sep;34(3):687-93. PubMed PMID: 19357151.
77. Chai CL, Pathinathan A, Smith B. Continuous positive airway pressure delivery interfaces for obstructive sleep apnoea. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2006 (4):CD005308. PubMed PMID: 17054251.
78. Cruz IA, Drummond M, Winck JC. Obstructive sleep apnea symptoms beyond sleepiness and snoring: effects of nasal APAP therapy. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*. 2012 Jun;16(2):361-6. PubMed PMID: 21365185.
79. Mulgrew AT, Cheema R, Fleetham J, Ryan CF, Ayas NT. Efficacy and patient satisfaction with autoadjusting CPAP with variable expiratory pressure vs standard CPAP: a two-night randomized crossover trial. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*. 2007 Mar;11(1):31-7. PubMed PMID: 17053928. Pubmed Central PMCID: 1794625.
80. Dantas AP, Winck JC, Figueiredo-Braga M. Adherence to APAP in obstructive sleep apnea syndrome: effectiveness of a motivational intervention. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*. 2014 Jul 3. PubMed PMID: 24989482.
81. Haniffa M, Lasserson TJ, Smith I. Interventions to improve compliance with continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2004 (4):CD003531. PubMed PMID: 15495057.
82. van Zeller M, Severo M, Santos AC, Drummond M. 5-years APAP adherence in OSA patients--do first impressions matter? *Respiratory medicine*. 2013 Dec;107(12):2046-52. PubMed PMID: 24169074.
83. Sampaio R, Graca Pereira M, Winck JC. Obstructive sleep apnea representations, self-efficacy and family coping regarding APAP adherence: a longitudinal study. *Psychology, health & medicine*. 2014;19(1):59-69. PubMed PMID: 23484461.
84. Gay P, Weaver T, Loube D, Iber C, Positive Airway Pressure Task F, Standards of Practice C, et al. Evaluation of positive airway pressure treatment for sleep related breathing disorders in adults. *Sleep*. 2006 Mar;29(3):381-401. PubMed PMID: 16553025.

85. Sampaio RS, Pereira MG, Winck JC. [Adaptation of the sleep apnea quality of life index (SAQLI) to Portuguese obstructive sleep apnea syndrome patients]. *Revista portuguesa de pneumologia*. 2012 Jul-Aug;18(4):166-74. PubMed PMID: 22541672. Adaptacao Portuguesa do Questionario de Qualidade de Vida (SAQLI) nos doentes com Sindrome de Apneia Obstrutiva do Sono.
86. Nino-Murcia G, McCann CC, Bliwise DL, Guilleminault C, Dement WC. Compliance and side effects in sleep apnea patients treated with nasal continuous positive airway pressure. *The Western journal of medicine*. 1989 Feb;150(2):165-9. PubMed PMID: 2658326. Pubmed Central PMCID: 1026328.
87. Gordon P, Sanders MH. Sleep.7: positive airway pressure therapy for obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Thorax*. 2005 Jan;60(1):68-75. PubMed PMID: 15618587. Pubmed Central PMCID: 1747175.
88. Mortimore IL, Whittle AT, Douglas NJ. Comparison of nose and face mask CPAP therapy for sleep apnoea. *Thorax*. 1998 Apr;53(4):290-2. PubMed PMID: 9741373. Pubmed Central PMCID: 1745186.
89. Soares Pires F, Drummond M, Marinho A, Sampaio R, Pinto T, Goncalves M, et al. Effectiveness of a group education session on adherence with APAP in obstructive sleep apnea--a randomized controlled study. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*. 2013 Sep;17(3):993-1001. PubMed PMID: 23179140.
90. Randerath WJ, Schraeder O, Galetke W, Feldmeyer F, Ruhle KH. Autoadjusting CPAP therapy based on impedance efficacy, compliance and acceptance. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2001 Mar;163(3 Pt 1):652-7. PubMed PMID: 11254519.
91. Fernandez R, Cabrera C, Rubinos G, Pando A, Galindo R, Rodriguez F, et al. Nasal Versus Orosanal Mask in Home Mechanical Ventilation: The Preference of Patients as a Strategy for Choosing the Interface. *Respir Care*. 2012 Feb 17. PubMed PMID: 22348645. Epub 2012/02/22. Eng.
92. Nava S. Behind a mask: tricks, pitfalls, and prejudices for noninvasive ventilation. *Respir Care*. 2013 Aug;58(8):1367-76. PubMed PMID: 23878302.
93. Rocco M, Dell'Utri D, Morelli A, Spadetta G, Conti G, Antonelli M, et al. Noninvasive ventilation by helmet or face mask in immunocompromised patients: a case-control study. *Chest*. 2004 Nov;126(5):1508-15. PubMed PMID: 15539720.
94. Roy B, Cordova FC, Travaline JM, D'Alonzo GE, Jr., Criner GJ. Full face mask for noninvasive positive-pressure ventilation in patients with acute respiratory failure. *J Am Osteopath Assoc*. 2007 Apr;107(4):148-56. PubMed PMID: 17525241. Epub 2007/05/26. eng.
95. Teo M, Amis T, Lee S, Falland K, Lambert S, Wheatley J. Equivalence of nasal and oronasal masks during initial CPAP titration for obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep*. 2011 Jul;34(7):951-5. PubMed PMID: 21731145. Pubmed Central PMCID: 3119837.
96. Antonelli M, Conti G, Pelosi P, Gregoretti C, Pennisi MA, Costa R, et al. New treatment of acute hypoxemic respiratory failure: noninvasive pressure support ventilation delivered by helmet--a pilot controlled trial. *Critical care medicine*. 2002 Mar;30(3):602-8. PubMed PMID: 11990923.
97. Kwok H, McCormack J, Cece R, Houtchens J, Hill NS. Controlled trial of oronasal versus nasal mask ventilation in the treatment of acute respiratory failure. *Critical care medicine*. 2003 Feb;31(2):468-73. PubMed PMID: 12576953. Epub 2003/02/11. eng.

98. Hill N. What mask for noninvasive ventilation: is deadspace an issue? *Critical care medicine*. 2003 Aug;31(8):2247-8. PubMed PMID: 12973191. Epub 2003/09/16. eng.
99. Bakker JP, Neill AM, Campbell AJ. Nasal versus oronasal continuous positive airway pressure masks for obstructive sleep apnea: a pilot investigation of pressure requirement, residual disease, and leak. *Sleep & breathing = Schlaf & Atmung*. 2012 Sep;16(3):709-16. PubMed PMID: 21800222.
100. Cavaliere F, Conti G, Costa R, Proietti R, Sciuto A, Masieri S. Noise exposure during noninvasive ventilation with a helmet, a nasal mask, and a facial mask. *Intensive Care Med*. 2004 Sep;30(9):1755-60. PubMed PMID: 15185070.
101. Kribbs NB, Pack AI, Kline LR, Smith PL, Schwartz AR, Schubert NM, et al. Objective measurement of patterns of nasal CPAP use by patients with obstructive sleep apnea. *The American review of respiratory disease*. 1993 Apr;147(4):887-95. PubMed PMID: 8466125.
102. Chiner E, Andreu AL, Sancho-Chust JN, Sanchez-de-la-Torre A, Barbe F. The use of ambulatory strategies for the diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea in adults. *Expert review of respiratory medicine*. 2013 Jun;7(3):259-73. PubMed PMID: 23734648.
103. El-Solh AA, Ayyar L, Akinnusi M, Relia S, Akinnusi O. Positive airway pressure adherence in veterans with posttraumatic stress disorder. *Sleep*. 2010 Nov;33(11):1495-500. PubMed PMID: 21102991. Pubmed Central PMCID: 2954699.
104. Aloia MS, Arnedt JT, Stanchina M, Millman RP. How early in treatment is PAP adherence established? Revisiting night-to-night variability. *Behavioral sleep medicine*. 2007;5(3):229-40. PubMed PMID: 17680733.
105. Budhiraja R, Parthasarathy S, Drake CL, Roth T, Sharief I, Budhiraja P, et al. Early CPAP use identifies subsequent adherence to CPAP therapy. *Sleep*. 2007 Mar;30(3):320-4. PubMed PMID: 17425228.
106. Woehrle H, Graml A, Weinreich G. Age- and gender-dependent adherence with continuous positive airway pressure therapy. *Sleep medicine*. 2011 Dec;12(10):1034-6. PubMed PMID: 22033117.
107. Joo MJ, Herdegen JJ. Sleep apnea in an urban public hospital: assessment of severity and treatment adherence. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine*. 2007 Apr 15;3(3):285-8. PubMed PMID: 17561598. Pubmed Central PMCID: 2564776.
108. Lewis KE, Seale L, Bartle IE, Watkins AJ, Ebden P. Early predictors of CPAP use for the treatment of obstructive sleep apnea. *Sleep*. 2004 Feb 1;27(1):134-8. PubMed PMID: 14998250.
109. Guimaraes C, Martins MV, Vaz Rodrigues L, Teixeira F, Moutinho Dos Santos J. Epworth Sleepiness Scale in obstructive sleep apnea syndrome--an underestimated subjective scale. *Revista portuguesa de pneumologia*. 2012 Nov-Dec;18(6):267-71. PubMed PMID: 22743061.
110. Pepin JL, Leger P, Veale D, Langevin B, Robert D, Levy P. Side effects of nasal continuous positive airway pressure in sleep apnea syndrome. Study of 193 patients in two French sleep centers. *Chest*. 1995 Feb;107(2):375-81. PubMed PMID: 7842764.
111. Janson C, Nöges E, Svedberg-Randt S, Lindberg E. What characterizes patients who are unable to tolerate continuous positive airway pressure (CPAP) treatment? *Respiratory medicine*. 2000 Feb;94(2):145-9. PubMed PMID: 10714420.



112. Criner GJ, Travaline JM, Brennan KJ, Kreimer DT. Efficacy of a new full face mask for noninvasive positive pressure ventilation. *Chest*. 1994 Oct;106(4):1109-15. PubMed PMID: 7924481.
113. Harding SM. CPAP-related aerophagia: awareness first! *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine*. 2013 Jan 15;9(1):19-20. PubMed PMID: 23319900. Pubmed Central PMCID: 3525983.
114. Mermod M, Broome M, Hoarau R, Zweifel D. Facial Pain Associated with CPAP Use: Intra-Sinusal Third Molar. *Case reports in otolaryngology*. 2014;2014:837252. PubMed PMID: 25002982. Pubmed Central PMCID: 4068067.
115. Yamaguti WP, Moderno EV, Yamashita SY, Gomes TG, Maida AL, Kondo CS, et al. Treatment-Related Risk Factors for Development of Skin Breakdown in Patients With Acute Respiratory Failure Undergoing Noninvasive Ventilation or CPAP. *Respir Care*. 2014 Jun 3. PubMed PMID: 24894664.
116. Richards GN, Cistulli PA, Ungar RG, Berthon-Jones M, Sullivan CE. Mouth leak with nasal continuous positive airway pressure increases nasal airway resistance. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 1996 Jul;154(1):182-6. PubMed PMID: 8680678.
117. Winck JC, Delgado JL, Almeida JM, Marques JA. Heated humidification during nasal continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnea syndrome: objective evaluation of efficacy with nasal peak inspiratory flow measurements. *American journal of rhinology*. 2002 May-Jun;16(3):175-7. PubMed PMID: 12141777.
118. Damjanovic D, Fluck A, Bremer H, Muller-Quernheim J, Idzko M, Sorichter S. Compliance in sleep apnoea therapy: influence of home care support and pressure mode. *Eur Respir J*. 2009 Apr;33(4):804-11. PubMed PMID: 19129293.
119. Pegden CDeaNM-H. Introduction to simulation using SIMAN. 2nd ed. NY : McGraw-Hill; 1990.
120. DEVLOO PRB, . Simulação Numérica. . A linguagem da Ciência Revista MultiCiência . 2005.
121. Raquel S. Lotti AWM, Ênio Tonani Mazzeiro, Janes Landre Júnior. Aplicabilidade científica do método dos elementos finitos R Dental Press Ortodon Ortop Facial. 2006;11(2):p. 35-43.
122. M. J. Turner RWC, H. C. Martin, and L. C. Topp. Stiffness and deflection analysis of complex structures. *J Aeronaut Sci*. 1956;23:805-23.
123. Courant R. Métodos variacionais para as Soluções de Problemas de Equilíbrio e Vibrações. *Touro Am Math Soc [Internet]*. 1943; 49:[1-23 pp.].
124. Ruth W. Chabay BAS. Matter and Interactions. 3rd ed. USA2011.
125. William F. Smith JH. Fundamentos de Engenharia e Ciência dos Materiais: McGraw Hill Brasil; 2013. 160 p.
126. Garbe CA. Estudo biomecânico para reabilitação do ouvido médio humano.: Faculdade de Engenharia - Universidade do Porto; 2010.
127. Talaia P, Parente, M., Fernandes, A., Natal, R. “Criação de geometrias anatómicas recorrendo a imagens RGB”. 4º Congresso Nacional de Biomecânica,; February 4-5. Coimbra, Portugal 2011.

128. Talaia P, Parente, M., Fernandes, A., Natal Jorge, R., 2011, “3D geometry reconstruction from gray and RGB medical images”, VIPimage – III Eccomas thematic conference on computational vision and medical image processing, October 12-14, Olhão, Portugal. 3D geometry reconstruction from gray and RGB medical images. VIPimage – III Eccomas thematic conference on computational vision and medical image processing; October 12-14,. Olhão, Portugal2011.
129. Barros LT, P. ; Ramos, A. ; Silva, N.; Coelho, I. ; Drummond,M. ; Jorge, RN. Desenvolvimento De Um Modelo Computacional Tridimensional Para Avaliar As Zonas De Tensão De Uma Interface Oro-Nasal De Ventilação Não Invasiva. Braz J Phys Ther,2012. p. 420.
130. Souto L. TP, Drummond M., Natal R. Facial Stress Points Of An Oronasal Interface For Noninvasive Ventilation: A Computational Model. European Respiratory Society Annual Congress 20132013.
131. Schettino GP, Tucci MR, Sousa R, Valente Barbas CS, Passos Amato MB, Carvalho CR. Mask mechanics and leak dynamics during noninvasive pressure support ventilation: a bench study. Intensive Care Med. 2001 Dec;27(12):1887-91. PubMed PMID: 11797024. Epub 2002/01/18. eng.
132. Zhipeng Lei JJYaZZ. Contact Pressure Study of N95 Filtering Face-piece Respirators Using Finite Element Method. Computer-Aided Design & Applications. 2010;7(6):847-61.
133. Butler KM. Using 3D Head and Respirator Shapes to Analyze Respirator Fit. <http://link.springer.com/book/101007/978-3-642-02809-0>. 2009;V:483-91.
134. Bitterman BH. Application of Finite Element Modeling and Analysis to the Design of Positive Pressure Oxygen Masks Air Force Institute of Technology, Wright-Patterson Air Force Base, OH 1991.
135. Yang JD, J.; Zhuang, Z. . Simulating the Interaction between a Respirator and a Headform Using LS-DYNA. Computer-Aided Design and Applications. 2009;6(4):539-51.
136. Luana Souto PT, Marta Drummond, Renato Natal Jorge. Facial stress points of an oronasal interface for noninvasive ventilation: A computer model analysis. Eur Respir J. 2013;42:1357.
137. Piccione DMJ, E. T.; Cohen, K. S.: . Modeling the Interface between a Respirator and the Human Face. Army Research Laboratory, Human Engineering and Research Directorate, Maryland 1997.
138. Cohen KS. Relationship of Protective Mask Seal Pressure to Fit Factor and Head Harness Strap Stretch. Technical Report, Army Research Laboratory, Human Engineering and Research Directorate, Maryland. 1999.
139. Goodacre S, Stevens JW, Pandor A, Poku E, Ren S, Cantrell A, et al. Prehospital Noninvasive Ventilation for Acute Respiratory Failure: Systematic Review, Network Meta-analysis, and Individual Patient Data Meta-analysis. Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine. 2014 Sep;21(9):960-70. PubMed PMID: 25269576. Ventilacion No Invasiva Extrahospitalaria en la Insuficiencia Respiratoria Aguda: Revision Sistemica, Metanalisis en Red y Metanalisis de Datos de Paciente Individual.
140. Ho KM, Wong K. A comparison of continuous and bi-level positive airway pressure non-invasive ventilation in patients with acute cardiogenic pulmonary oedema: a meta-analysis. Crit Care. 2006;10(2):R49. PubMed PMID: 16569254. Pubmed Central PMCID: 1550921.
141. Credland N. Non-invasive ventilation in COPD exacerbations. Nursing times. 2013 Sep 11-17;109(36):16, 8-9, 21. PubMed PMID: 24245370.



142. Struik FM, Lacasse Y, Goldstein R, Kerstjens HM, Wijkstra PJ. Nocturnal non-invasive positive pressure ventilation for stable chronic obstructive pulmonary disease. The Cochrane database of systematic reviews. 2013;6:CD002878. PubMed PMID: 23766138.
143. Burns KE, Meade MO, Premji A, Adhikari NK. Noninvasive positive-pressure ventilation as a weaning strategy for intubated adults with respiratory failure. The Cochrane database of systematic reviews. 2013;12:CD004127. PubMed PMID: 24323843.
144. Ward S, Chatwin M, Heather S, Simonds AK. Randomised controlled trial of non-invasive ventilation (NIV) for nocturnal hypoventilation in neuromuscular and chest wall disease patients with daytime normocapnia. *Thorax*. 2005 Dec;60(12):1019-24. PubMed PMID: 16299118. Pubmed Central PMCID: 1747266.
145. Dellweg D, Hochrainer D, Klauke M, Kerl J, Eiger G, Kohler D. Determinants of skin contact pressure formation during non-invasive ventilation. *Journal of biomechanics*. 2010 Mar 3;43(4):652-7. PubMed PMID: 19889415.
146. Maruccia M, Ruggieri M, Onesti MG. Facial skin breakdown in patients with non-invasive ventilation devices: report of two cases and indications for treatment and prevention. *International wound journal*. 2013 Jul 22. PubMed PMID: 23870043.
147. Callaghan S, Trapp M. Evaluating two dressings for the prevention of nasal bridge pressure sores. *Professional nurse*. 1998 Mar;13(6):361-4. PubMed PMID: 9534557.
148. Hill NS. Saving face: better interfaces for noninvasive ventilation. *Intensive Care Med*. 2002 Mar;28(3):227-9. PubMed PMID: 11904649.
149. Defloor T. The risk of pressure sores: a conceptual scheme. *Journal of clinical nursing*. 1999 Mar;8(2):206-16. PubMed PMID: 10401354.
150. Lloys A MC, Sola M, Sequra M, Tarres E, Mas A. . The use of water to seal facial mask for noninvasive ventilation reduces the incidence of pressure ulcers. *Enfermería Intensiva*. 2003;14:3-6.
151. Bryant RA. *Acute and chronics wounds nursing management*. Fourth Edition ed. ST Louis, Missouri 1992.
152. NIXON J. Fisiopatologia e etiologia das úlceras de pressão. In MORISON, Moya – *Prevenção e Tratamento de Úlceras de Pressão*. Loures: Lusociência. 2004:17-37.
153. Reuler JB, Cooney TG. The pressure sore: pathophysiology and principles of management. *Annals of internal medicine*. 1981 May;94(5):661-6. PubMed PMID: 7235399.
154. Thomas DR. Does pressure cause pressure ulcers? An inquiry into the etiology of pressure ulcers. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2010 Jul;11(6):397-405. PubMed PMID: 20627180.
155. Smart H. Deep tissue injury: what is it really? *Advances in skin & wound care*. 2013 Feb;26(2):56-8. PubMed PMID: 23337643.
156. Kosiak M. Etiology and pathology of ischemic ulcers. *Arch Phys Med Rehabil*. 1959 Feb;40(2):62-9. PubMed PMID: 13618101.
157. Stekelenburg A, Gawlitta D, Bader DL, Oomens CW. Deep tissue injury: how deep is our understanding? *Arch Phys Med Rehabil*. 2008 Jul;89(7):1410-3. PubMed PMID: 18586145.

158. Sibbald RG, Krasner DL, Woo KY. Pressure ulcer staging revisited: superficial skin changes & Deep Pressure Ulcer Framework(c). *Advances in skin & wound care*. 2011 Dec;24(12):571-80; quiz 81-2. PubMed PMID: 22101483.
159. Berlowitz DR, Brienza DM. Are all pressure ulcers the result of deep tissue injury? A review of the literature. *Ostomy/wound management*. 2007 Oct;53(10):34-8. PubMed PMID: 17978413.
160. Kosiak M. Etiology of decubitus ulcers. *Arch Phys Med Rehabil*. 1961 Jan;42:19-29. PubMed PMID: 13753341.
161. Munckton K, Ho KM, Dobb GJ, Das-Gupta M, Webb SA. The pressure effects of facemasks during noninvasive ventilation: a volunteer study. *Anaesthesia*. 2007 Nov;62(11):1126-31. PubMed PMID: 17924893.
162. Antonelli M, Pennisi MA, Pelosi P, Gregoretti C, Scronogramane V, Rocco M, et al. Noninvasive positive pressure ventilation using a helmet in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a feasibility study. *Anesthesiology*. 2004 Jan;100(1):16-24. PubMed PMID: 14695719.
163. Fan ZC, J.; Zou,J; Bullen,D.; Liu,C.; Delcomyn,F. . Design and fabrication of artificial lateral line flow sensors. *Journal of Micromechanics and Microengineering*. 2002;12(5):655.
164. Tekscan. FlexiForce Sensor User Manual (Rev H) South Boston,2010 [cited 2014 20/10/2014]. Available from: <http://www.tekscan.com/pdf/FLX-FlexiForce-Sensors-Manual.pdf>.
165. National Instruments [cited 2014 20/10/2014]. Available from: <http://www.ni.com/labview/pt/>.
166. Talaia PS, L.; Silva,N.; Drummond,M.; Natal Jorge,R. Experimental And Numerical Analysis Of Contact Pressure Of Home Mechanical Ventilation Systems . ICEM15; Porto/Portugal2012.
167. Resmed. [cited 2014 29 novembro]. Available from: [http://www.resmed.com/br/products/quattro\\_air/videos.html?nc=clinicians&sec=true](http://www.resmed.com/br/products/quattro_air/videos.html?nc=clinicians&sec=true).
168. Resmed. [cited 2014 29 de Novembro]. Available from: [http://www.resmed.com/ap/products/quattro\\_fx/features-and-benefits.html?nc=patients&sec=true](http://www.resmed.com/ap/products/quattro_fx/features-and-benefits.html?nc=patients&sec=true).
169. Respironics P. [cited 2014 29 de novembro]. Available from: <http://amara.respironics.com>.
170. Bauer J, Phillips LG. MOC-PSSM CME article: Pressure sores. *Plastic and reconstructive surgery*. 2008 Jan;121(1 Suppl):1-10. PubMed PMID: 18182959.

## APÊNDICES



## APÊNDICES

### APÊNDICE 1

#### Informação Sobre O Estudo

“Avaliação dos Efeitos Adversos das Interfaces Usadas Na Ventilação Não Invasiva Domiciliária.”

Existem vários tipos de máscaras usadas para realizar o tratamento com o seu ventilador. Porém os estudos que existem não dizem exatamente qual seria a melhor máscara para o seu tratamento. Tentamos pela nossa experiência escolher a melhor máscara para que você realize a sua terapia. No entanto, gostaríamos de saber qual a sua opinião em relação a sua máscara para que no futuro esta escolha seja mais fácil e os efeitos adversos (problemas) que podem acontecer com a interface sejam diminuídos e o conforto seja aumentado.

Assim, nós propomos que responda um questionário que iremos lhe dar. Este questionário terá que ser respondido 3 vezes, no primeiro, terceiro e sexto mês de tratamento durante as consultas que terá no hospital.

Esperamos com este estudo verificar os efeitos adversos (problemas) que as máscaras para este tratamento podem apresentar, e assim tentar melhorar e/ou minimizar estes problemas.

Este estudo não envolve quaisquer deslocamentos, consultas, ou exames adicionais. Se for necessário algum esclarecimento ou alguma aplicação do questionário extra, nós deslocaremos ao seu domicílio.

A sua participação é voluntária, tendo disponível tempo para refletir sobre a sua participação e liberdade na decisão. Pode desistir da sua participação em qualquer momento, sem que se comprometa a sua relação com o seu médico, equipe que o acompanha e o direito à assistência que lhe é devida.

Todos os dados recolhidos são confidenciais, não havendo qualquer elemento que o identifique a si.

Esta investigação foi aprovada pela Comissão de Ética para a Saúde do Hospital de São João – EPE.

O Investigador

Luana Souto Barros (luanasouto@yahoo.com.br)

## APÊNDICE 2

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

***Considerando a “Declaração de Helsínquia” da Associação Médica Mundial  
(Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996 e Edimburgo  
2000)***

***Designação do Estudo (em português):***

“Avaliação dos Efeitos Adversos das Interfaces Usadas Na Ventilação Não Invasiva Domiciliária.”

**Eu, abaixo-assinado, (nome completo do doente ou voluntário são) -----**  
-----, declaro não ter participado em  
nenhum outro projecto de investigação durante este internamento, tendo compreendido a explicação  
que me foi fornecida acerca do meu caso clínico e da investigação que se tenciona realizar. Foi-me  
ainda dada oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias, e de todas obtive resposta  
satisfatória.

Tomei conhecimento de que, de acordo com as recomendações da Declaração de Helsínquia, a  
informação ou explicação que me foi prestada versou os objectivos, os métodos, os benefícios  
previstos, os riscos potenciais e o eventual desconforto. Além disso, foi-me afirmado que tenho o  
direito de recusar a todo o tempo a minha participação no estudo, sem que isso possa ter como efeito  
qualquer prejuízo na assistência que me é prestada.

Por isso, consinto que me seja aplicado o método, o tratamento ou o inquérito proposto pelo  
investigador.

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 201\_\_

***Assinatura do doente ou voluntário são:***

\_\_\_\_\_  
O Investigador responsável:

***Nome: Luana Souto Barros***

***Assinatura:***

## APÊNDICE 3

### Protocolo de Avaliação

#### PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO

---

Preenchimento realizado pelo Médico responsável

##### Dados Pessoais

1. Número do processo: \_\_\_\_\_
2. Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
3. Sexo: a) Masculino ☐ b) Feminino ☐
4. Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ 5. Início da VNI: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_
6. Nº Horas Uso diário: \_\_\_\_\_
7. Empresa de Ventiloterapia: \_\_\_\_\_
8. Médico responsável: \_\_\_\_\_
9. Diagnóstico Médico: \_\_\_\_\_

##### Máscara

10. Tipo de Máscara:  
a) Oronasal ☐ b) Nasal ☐ c) Almofada nasal ☐ d) Oral ☐ e) Facial Total ☐  
f) Modelo da Máscara: \_\_\_\_\_  
g) Marca da Máscara: \_\_\_\_\_  
h) Tamanho da Máscara: \_\_\_\_\_

##### Ventilação

11. Ventilador: \_\_\_\_\_
12. Tipo: a) ☐ CPAP b) ☐ Auto-CPAP c) ☐ Binível d) ☐ Volume
13. Modo: a) ☐ CPAP b) ☐ Auto-CPAP c) ☐ ST d) ☐ PACV e) ☐ ACV  
f) ☐ outro. Qual: \_\_\_\_\_
14. Parâmetros:  
a) EPAP MIN. \_\_\_\_\_ b) EPAP MAX. \_\_\_\_\_ c) EPAP FIXO \_\_\_\_\_

d) IPAP: \_\_\_\_\_ e) EPAP \_\_\_\_\_ f) FR \_\_\_\_\_ g) Ti min. \_\_\_\_\_ h) T<sub>imax</sub>. \_\_\_\_\_  
i) Tempo aumento \_\_\_\_\_  
j) Volume \_\_\_\_\_ k) PEEP \_\_\_\_\_ l) FR \_\_\_\_\_ m) Ti \_\_\_\_\_ n) outros \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### **Pele**

15. Lesões dermatológicas? ☐ Sim ☐ Não

a) Se sim qual? \_\_\_\_\_

16. Malformação da Face/Traumatismos grave? ☐ Sim ☐ Não )

a) Se sim qual? \_\_\_\_\_

17. Prótese Dentária? ☐ Sim ☐ Não

18. Diabetes/Alteração de sensibilidade? ☐ Sim ☐ Não

19. Face:

a) ☐ Cor da pele uniforme; lisa; rósea; aparência saudável; sem edema

b) ☐ Pele desidratada, baça

c) ☐ Seborréia nasolabial (pele estratificada em volta das narinas) e/ou face edemaciada e/ou palidez.

### **Características Antropométricas e Laboratoriais**

20. Peso: \_\_\_\_\_ 21. Altura: \_\_\_\_\_

22. IMC: \_\_\_\_\_

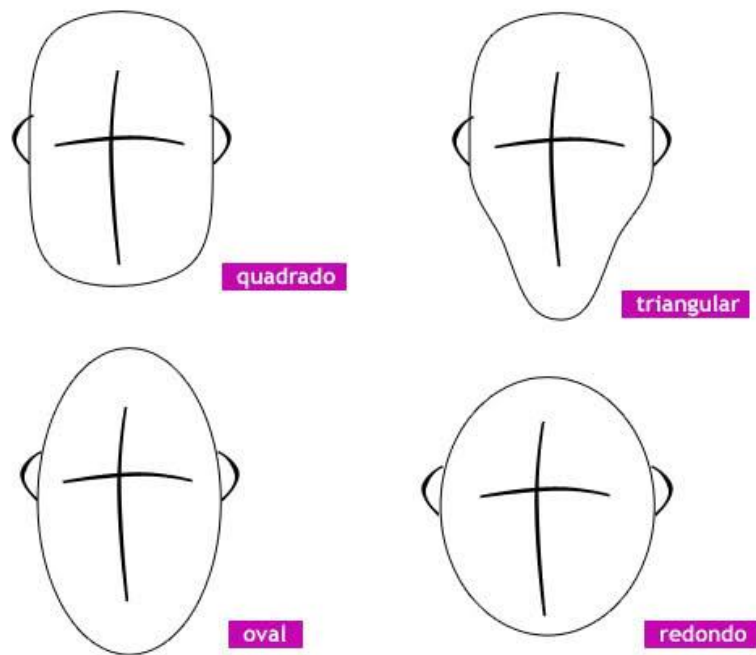
23. Tensão Arterial: \_\_\_\_\_

24. Escala de Epworth: \_\_\_\_\_

25. IAH: \_\_\_\_\_



## Avaliação da Face



29. a) ☐ Quadrado      b) ☐ Triangular      c) ☐ Oval      d) ☐ Redondo

**APÊNDICE 4****Questionário****QUESTIONÁRIO****Queixas Relativas à Sua Máscara**

Preenchimento realizado pelo doente

Número do processo:

**1. Já Trocou de máscara?** ☐ Sim ☐ Não ( Se não passe diretamente para a questão 2)

a) Se sim, qual era o tipo: \_\_\_\_\_

b) Motivo de troca: \_\_\_\_\_

c) Quanto tempo usou a máscara antiga? \_\_\_\_\_

**2. Independente para colocar a máscara?** a) ☐ Sim b) ☐ Não**3. Sua pele é sensível?.**a) ☐ sensível ( fica vermelha com 10 min de uso da interface) b) ☐ normal

Na sequência estão listados problemas que podem ocorrer ao usar uma máscara de ventilação não invasiva. Leia cada item e assinale com uma cruz o item que melhor lhe corresponde. Tenha em conta a seguinte classificação: Nunca (1), Às vezes (2), Muitas vezes (3) ou Sempre (4).

<b>4. Problema: Dor</b>	<b><i>Nunca</i></b>	<b><i>Às vezes</i></b>	<b><i>Muitas Vezes</i></b>	<b><i>Sempre</i></b>
a) Dor na testa				
b) Dor na parte externa do nariz				
c) Dor nas bochechas				
d) Dor no maxilar superior (lábio superior)				
e) Dor nos dentes				
f) Dor no queixo				
g) Dor no pescoço/nuca				

<b>5. Problema: Pressão</b>	<b><i>Nunca</i></b>	<b><i>Às vezes</i></b>	<b><i>Muitas Vezes</i></b>	<b><i>Sempre</i></b>
a) Marca/vermelhão na testa				
b) Marca/vermelhão na Bochecha				
c) Marca/vermelhão no nariz				
d) Marca/vermelhão no queixo				

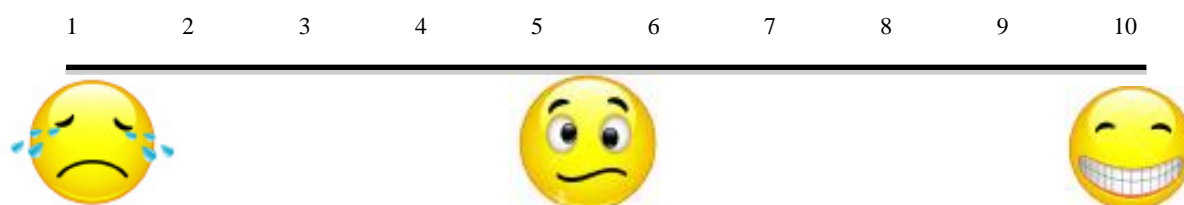
<b>6. Problema: Alergia</b>	<b><i>Nunca</i></b>	<b><i>Às vezes</i></b>	<b><i>Muitas Vezes</i></b>	<b><i>Sempre</i></b>
a) Vermelhão com comichão na testa				
b) Vermelhão com comichão na bochecha				
c) Vermelhão com comichão no nariz				
d) Vermelhão com comichão no queixo				

<b>7. Problema: Lesão</b>	<b><i>Nunca</i></b>	<b><i>Às vezes</i></b>	<b><i>Muitas Vezes</i></b>	<b><i>Sempre</i></b>
a) Ferida na testa				
b) Ferida na Bochecha				
c) Ferida no nariz				
d) Ferida no queixo				

<b>8. Problema: outros</b>	<b><i>Nunca</i></b>	<b><i>Às vezes</i></b>	<b><i>Muitas Vezes</i></b>	<b><i>Sempre</i></b>
a) Secura da boca e garganta				

b) Irritação nos olhos				
c) Obstrução do nariz				
d) Pinga do nariz				
e) Gases, ar no estômago				
f) Medo de estar em ambiente fechado				

9. Classifique de 0 a 10 o grau de conforto da sua máscara, considerando que 0 representa o mínimo de conforto e 10 o máximo de conforto da sua máscara.



**APÊNDICE 5****Tabelas Capítulo 4**Tabela 23. Comparação das interfaces oronasais com CPAP de 10 (valores significativos para  $p < 0,05$ )

CPAP 10	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 4	Sensor 6
Quattro™ FX vs. Quattro™ Air	0,368	0,070	<b>0,034</b>	<b>0,022</b>
Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™	0,072	<b>0,003</b>	<b>0,001</b>	0,169
Quattro™ FX vs. Amara	<b>0,002</b>	<b>0,000</b>	<b>0,037</b>	<b>0,001</b>
Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431	<b>0,001</b>	0,364	<b>0,000</b>	1,000
Quattro™ FX vs. Comfort Full 2	<b>0,000</b>	<b>0,001</b>	0,540	<b>0,000</b>
Quattro™ Air vs. Mirage Quattro™	0,368	0,261	0,183	0,360
Quattro™ Air vs. Amara	<b>0,031</b>	<b>0,006</b>	0,971	0,360
Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431	0,019	0,364	<b>0,025</b>	<b>0,022</b>
Quattro™ Air vs. Comfort Full 2	<b>0,000</b>	0,110	0,130	0,067
Mirage Quattro™ vs. Amara	0,207	0,110	0,171	0,067
Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431	0,149	<b>0,042</b>	0,368	0,169
Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2	<b>0,007</b>	0,637	<b>0,004</b>	<b>0,006</b>
Amara vs. FlexiFit™ 431	0,857	<b>0,000</b>	<b>0,023</b>	<b>0,001</b>
Amara vs. Comfort Full 2	0,149	0,261	0,140	0,360
FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2	0,207	<b>0,012</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

Tabela 24. Comparação das interfaces oronasais com CPAP de 15 (valores significativos para  $p < 0,05$ )

CPAP 15	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 4	Sensor 6
Quattro™ FX vs. Quattro™ Air	0,368	0,070	0,121	<b>0,006</b>
Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™	0,072	<b>0,004</b>	<b>0,007</b>	0,145
Quattro™ FX vs. Amara	<b>0,007</b>	<b>0,000</b>	0,249	<b>0,004</b>
Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	0,855
Quattro™ FX vs. Comfort Full 2	<b>0,000</b>	<b>0,004</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
Quattro™ Air vs. Mirage Quattro™	0,368	0,070	0,249	0,202
Quattro™ Air vs. Amara	0,072	<b>0,002</b>	0,692	0,855
Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431	<b>0,007</b>	<b>0,015</b>	<b>0,003</b>	<b>0,011</b>
Quattro™ Air vs. Comfort Full 2	<b>0,000</b>	0,405	<b>0,040</b>	0,145
Mirage Quattro™ vs. Amara	0,368	0,205	0,121	0,145
Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431	0,072	0,538	0,071	0,202
Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2	<b>0,007</b>	0,328	0,367	<b>0,006</b>
Amara vs. FlexiFit™ 431	0,368	0,514	<b>0,001</b>	<b>0,006</b>
Amara vs. Comfort Full 2	0,072	<b>0,025</b>	<b>0,014</b>	0,202
FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2	0,368	0,111	0,367	<b>0,000</b>

Tabela 25. Comparação das interfaces oronasais com IPAP de 15 e EPAP de 5 (valores significativos para  $p < 0,05$ )

IPAP 15 EPAP 5	Inspiratória				Expiratória			
	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 4	Sensor 6	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 4	Sensor 6
Quattro™ FX vs. Quattro™ Air	0,257	0,366	0,338	0,150	0,139	0,367	0,367	0,367
Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™	<b>0,008</b>	0,071	0,063	0,208	<b>0,007</b>	0,071	0,071	0,071
Quattro™ FX vs. Amara	0,145	<b>0,007</b>	0,348	<b>0,000</b>	0,220	0,700	0,206	<b>0,005</b>
Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,006</b>	<b>0,007</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,007</b>	<b>0,000</b>
Quattro™ FX vs. Comfort Full 2	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	0,108	0,368	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	0,147	0,367
Quattro™ Air vs. Mirage Quattro™	0,126	0,366	0,366	0,857	0,220	0,367	0,367	0,367
Quattro™ Air vs. Amara	0,746	0,071	0,058	<b>0,032</b>	0,800	0,071	<b>0,030</b>	0,058
Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431	<b>0,001</b>	<b>0,000</b>	0,071	0,201	<b>0,002</b>	<b>0,000</b>	0,071	<b>0,009</b>
Quattro™ Air vs. Comfort Full 2	<b>0,015</b>	<b>0,007</b>	<b>0,010</b>	<b>0,019</b>	<b>0,033</b>	<b>0,007</b>	<b>0,019</b>	0,071
Mirage Quattro™ vs. Amara	0,228	0,366	<b>0,005</b>	<b>0,020</b>	0,139	0,367	<b>0,002</b>	0,321
Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431	0,072	<b>0,007</b>	0,366	0,145	0,071	<b>0,007</b>	0,367	0,086
Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2	0,368	0,071	<b>0,001</b>	<b>0,031</b>	0,367	0,071	<b>0,001</b>	<b>0,007</b>
Amara vs. FlexiFit™ 431	<b>0,003</b>	0,071	<b>0,000</b>	0,387	<b>0,001</b>	0,071	<b>0,000</b>	0,470
Amara vs. Comfort Full 2	<b>0,035</b>	0,366	0,504	<b>0,000</b>	<b>0,017</b>	0,367	0,857	<b>0,000</b>
FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2	0,368	0,366	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	0,367	0,367	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

Tabela 26. Comparação das interfaces oronasais com IPAP de 20 e EPAP de 5 (valores significativos para  $p < 0,05$ )

IPAP 20 EPAP 5	Inspiratória				Expiratória			
	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 4	Sensor 6	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 4	Sensor 6
Quattro™ FX vs. Quattro™ Air	0,857	<b>0,000</b>	0,598	<b>0,004</b>	0,367	<b>0,000</b>	0,856	<b>0,005</b>
Quattro™ FX vs. Mirage Quattro™	<b>0,004</b>	<b>0,004</b>	0,373	<b>0,047</b>	<b>0,007</b>	<b>0,002</b>	0,318	0,057
Quattro™ FX vs. Amara	0,207	<b>0,001</b>	0,637	0,366	0,367	<b>0,001</b>	0,123	0,319
Quattro™ FX vs. FlexiFit™ 431	<b>0,000</b>	0,367	<b>0,032</b>	0,718	<b>0,000</b>	0,139	<b>0,037</b>	0,468
Quattro™ FX vs. Comfort Full 2	<b>0,019</b>	0,071	<b>0,035</b>	<b>0,000</b>	0,071	0,220	<b>0,014</b>	<b>0,000</b>
Quattro™ Air vs. Mirage Quattro™	<b>0,002</b>	0,104	0,716	0,366	<b>0,000</b>	0,149	0,238	0,365
Quattro™ Air vs. Amara	0,150	0,279	0,317	<b>0,047</b>	0,071	0,207	0,173	0,070
Quattro™ Air vs. FlexiFit™ 431	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	0,106	<b>0,001</b>	<b>0,000</b>	<b>0,002</b>	<b>0,023</b>	<b>0,000</b>
Quattro™ Air vs. Comfort Full 2	<b>0,012</b>	<b>0,007</b>	<b>0,008</b>	0,366	<b>0,007</b>	<b>0,001</b>	<b>0,023</b>	0,365
Mirage Quattro™ vs. Amara	0,105	0,588	0,173	0,278	0,071	0,857	<b>0,011</b>	0,365
Mirage Quattro™ vs. FlexiFit™ 431	0,280	<b>0,047</b>	0,210	<b>0,019</b>	0,367	0,113	0,276	<b>0,009</b>
Mirage Quattro™ vs. Comfort Full 2	0,589	0,279	<b>0,003</b>	0,071	0,367	0,066	<b>0,001</b>	0,070
Amara vs. FlexiFit™ 431	<b>0,007</b>	<b>0,011</b>	<b>0,009</b>	0,206	<b>0,007</b>	0,077	<b>0,000</b>	0,085
Amara vs. Comfort Full 2	0,280	0,104	0,102	<b>0,004</b>	0,367	<b>0,044</b>	0,364	<b>0,007</b>
FlexiFit™ 431 vs. Comfort Full 2	0,105	0,327	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	0,071	0,801	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>



Tabela 27. Comparação de CPAP na interface Quattro FX (valores significativos para  $p < 0,05$ )

Comparação CPAP Quattro FX				
	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 4	Sensor 6
5 vs. 10	0,091	<b>0,003</b>	0,180	1,000
5 vs. 15	0,065	0,179	<b>0,006</b>	1,000
5 vs. 20	<b>0,001</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,010</b>
10 vs. 15	<b>0,025</b>	0,107	0,155	1,000
10 vs. 20	<b>0,000</b>	0,420	<b>0,009</b>	<b>0,010</b>
15 vs. 20	0,173	<b>0,015</b>	0,238	<b>0,010</b>

Tabela 28. Comparação de IPAP na interface Quattro FX (valores significativos para  $p < 0,05$ )


Comparação IPAP Quattro FX	Inspiratória				Expiratória			
	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 4	Sensor 6	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 4	Sensor 6
10 vs. 15	<b>0,026</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,021</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
10 vs. 20	0,251	0,281	0,182	<b>0,013</b>	0,224	0,282	0,074	<b>0,023</b>
10 vs. 25	0,051	<b>0,002</b>	<b>0,003</b>	0,292	<b>0,041</b>	<b>0,018</b>	<b>0,001</b>	0,336
10 vs. 30	0,270	<b>0,002</b>	0,212	<b>0,015</b>	0,209	<b>0,003</b>	0,149	<b>0,005</b>
15 vs. 20	0,279	<b>0,001</b>	<b>0,006</b>	<b>0,013</b>	0,278	<b>0,001</b>	<b>0,012</b>	<b>0,049</b>
15 vs. 25	<b>0,000</b>	<b>0,042</b>	0,282	<b>0,001</b>	<b>0,000</b>	0,053	0,282	<b>0,001</b>
15 vs. 30	<b>0,001</b>	0,227	<b>0,005</b>	0,072	<b>0,002</b>	0,197	<b>0,004</b>	0,149
20 vs. 25	<b>0,002</b>	0,227	0,093	0,153	<b>0,001</b>	0,197	0,149	0,190
20 vs. 30	<b>0,024</b>	<b>0,042</b>	0,931	0,965	<b>0,041</b>	0,053	0,730	0,600
25 vs. 30	0,399	0,412	0,078	0,166	0,224	0,519	0,074	0,066

## ANEXOS



## ANEXOS

### ANEXO 1



**AUTORIZADO**

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO @ REUNIÃO DE 27 JUL 2012

Presidente do Conselho de Administração

(Assinatura)

Diretora Clínica   Enfermeira Directora   Vogal Decretiva   Vogal Decretiva

(Dra. Margarida Tavares)   (Enfermeira Fátima Pereira)   (Dra. Isabel Martins)   (Dra. João Oliveira)

Exma. Senhora

No CA  
de 27/07/2012  
20.1.2012

Dra. Margarida Tavares  
Directora Clínica  
Centro Hospitalar de São João

**Assunto:** Projectos de Investigação

Para submissão a apreciação pelo Conselho de Administração, junto remeto a V. Exa os seguintes projectos de investigação com pareceres finais da CES e da Unidade de Investigação:

n_id_cic	n_id_ces	título	investigador principal
159/12	163/12	Variações da qualidade de vida na patologia hepatobiliar	Emanuela Pinto Gomes
148/12	36/12	Avaliação dos efeitos adversos das interfaces usadas na ventilação não invasiva domiciliária	Luana Souto Barros
162/12	144/12	Fatigue in Systemic Lupus Erythematosus - a psychometric evaluation	Margarida Figueiredo Braga
165/12	173/12	Estudo dos efeitos das corticotomias na velocidade de distalização do canino maxilar, no tratamento ortodntico de más-oclusões com exodontia de primeiros pré-molares maxilares	Liliana Vieira Saraiva Amoeiro Amado Pinto Ribeiro
161/12	143/12	P-Cadherin cancer stem cell marker: its role in breast cancer brain metastasis	Joana Cancela Amorim Falcão Magalhães
176/12	119/12	Decompressive Surgery for Patients with cerebral venous thrombosis part 2: Prospective registry	Marta Carvalho
173/12	175/12	Traumatismos vertebro-medulares por mergulho - estudo prospectivo em Portugal Continental	Ricardo João Libório Prata
172/12	169/12	Estudo clínico e e imagiológico da prevalência de anomalias dentárias (número, forma e posição) em indivíduos portadores de fenda labiopalatina do Centro Hospitalar de S. João	Orlando José Ferreira Lino
170/12	165/12	Envolvimento dos pais no processo de tomada de decisão nas Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais	Custódia Maria Ventaneira Tanguinho de Sousa
169/12	149/12	Inter-relações entre os mecanismos patogénicos das doenças de Sobrecarga Lisossomal e a apresentação de antigénios lipídicos	Maria Clara Sá Miranda
168/12	171/12	Alteração estética facial: percepção e valorização por diferentes grupos de profissional e leigos	Bibiana Soraisa dos Santos Correia
167/12	146/12	Comparação dos valores de oximetria cerebral transcutânea durante cirurgia de revascularização miocárdica com e sem circulação extra-corporal	João Viterbo
166/12	139/12	Parceria de cuidados em pediatria	Julia Maria Sousa Neto

É ainda objetivo do estudo a criação computacional de um modelo facial humano que permita a antevisão de quais serão, a nível facial, os “pontos problemáticos” de um determinado doente, na tentativa de poder ser escolhida uma máscara que não faça pressão nos pontos identificados ou que, preferencialmente, os deixe libertos

Não estão previstos custos para a concretização deste estudo, nomeadamente para a Instituição.

A Orientadora do estudo emitiu declaração de orientação e avaliação do mesmo.

O Sr. Diretor do Serviço de Pneumologia anuiu à realização desta investigação.

*Benefício/risco:* O benefício decorrerá da possibilidade de escolha de um interface que minimize os efeitos adversos e que melhor se adeque à anatomia facial do doente. Os riscos são mínimos, dependentes apenas do eventual desconforto de responder a um inquérito no decurso de três das consultas de seguimento.

*Respeito pela liberdade e autonomia do sujeito de ensaio:* Está previsto solicitar consentimento informado aos participantes no estudo, mediante uma informação escrita sucinta, mas elucidativa dos objetivos e da metodologia previstos para o estudo.

*Confidencialidade dos dados:* A descrição dos dados está prevista ser anonimizada. Todavia, os questionários prevêem a identificação dos participantes, o que não é aceitável.

*Elo de ligação:* Está identificado o Elo de ligação. Todavia, está previsto o acesso aos processos clínicos, simultaneamente pela investigadora e pelo elo de ligação. Ora, não pertencendo a investigadora ao Serviço de Pneumologia, não poderá ter acesso direto aos processos clínicos, apenas por intermediação do Ela de ligação, esse sim, membro da equipa do Serviço.

*Indemnização por danos:* NA

*Continuação do tratamento:* NA

*Propriedade dos dados:* Da investigadora, estando previstos métodos de divulgação dos resultados finais.

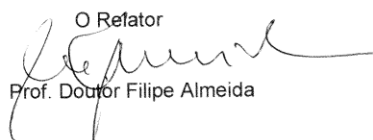
*Curriculum do investigador:* Adequado ao perfil da investigação.

Data previsível da conclusão do estudo: Dezembro 2013

Conclusão:

1. Este projeto de investigação tem justificação ética para a sua implementação, considerados os objetivos que lhe estão enunciados.
2. Proponho à CES um parecer favorável à sua realização, desde que seja clarificada a questão enunciada em itálico neste parecer

Porto e H.S.João, 2012-02-22

O Relator  
  
Prof. Doutor Filipe Almeida